Autoclave
GIMA H100

(I) ISTRUZIONI PER L'USO

(GB) INSTRUCTIONS FOR USE

ITALIANO

Autoclave
GIMA H100

I ISTRUZIONI PER L'USO

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver scelto un apparecchio di qualità distribuito dalla **GIMA S.p.a.**

La macchina oggetto di questo manuale risponde alle norme generali vigenti relative alla sicurezza non presentando quindi nessun pericolo per l'operatore se usata secondo le istruzioni contenute nel presente documento.

IMPORTANTE :

- Leggere attentamente le istruzioni e osservare le illustrazioni, prima di mettere in funzione l'apparecchio.
- Tenere questo manuale sempre a portata di mano.
- Usare esclusivamente acqua distillata per evitare di danneggiare l'autoclave ed il materiale da sterilizzare.
- Eseguire scrupolosamente tutte le manutenzioni previste dal presente manuale.

Attenzione :
Questo simbolo avverte delle necessità di leggere attentamente le istruzioni.

INDICE

AVVERTENZE GENERALI

Il presente manuale ha lo scopo di fornire istruzioni per :

- il corretto montaggio
- il funzionamento sicuro ed efficiente dell'apparecchio
- la continua e regolare manutenzione

L'apparecchio deve essere usato in ottemperanza alle procedure contenute nel manuale e mai per scopi diversi da quelli in esso previsti.

L'utente è responsabile per quanto concerne gli adempimenti in materia legale rivolti all'installazione e al funzionamento dell'apparecchio stesso.

Attenzione :
Qualora l'apparecchio non fosse fatto funzionare in modo corretto oppure non venga operata una adeguata manutenzione, il fabbricante non può essere considerato responsabile di eventuali rotture, lesioni e malfunzionamenti.

NOTE GENERALI ALLA CONSEGNA

Al ricevimento della macchina controllare che l'imballo sia integro!.

Aprire la scatola e controllare che :

- La fornitura corrisponda alle specifiche dell'ordine (vedi documento di trasporto)
- Non vi siano danni evidenti

In caso di danni o parti mancanti, informare immediatamente ed in modo dettagliato il trasportatore, la **GIMA S.p.a.** o i suoi rappresentanti di zona.

Non buttare l'imballo potrà servirVi per eventualmente rispedire l'autoclave per riparazioni e/o manutenzioni.

DOTAZIONE E OPTIONAL

DOTAZIONE (vedi foto n° 1)

1. 1 Cestello in acciaio inox forato (Ø mm. 210 - altezza. mm. 215)

2. 1 Litro di acqua distillata

3. 1 Cavo di alimentazione con spina di sicurezza

4. 1 Manuale istruzioni - certificato di garanzia - certificato di conformità CE

OPTIONAL

1 Contenitore portamanipoli in acciaio inox

1 Nastro indicatore per il controllo della sterilizzazione in autoclave

1 Cestello in acciaio inox per sterilizzazione tessuti

- Indicatori biologici per il controllo della sterilizzazione
- Sigillatrice per sacchetti
- Sacchetti carta / plastica per sterilizzazione in autoclave

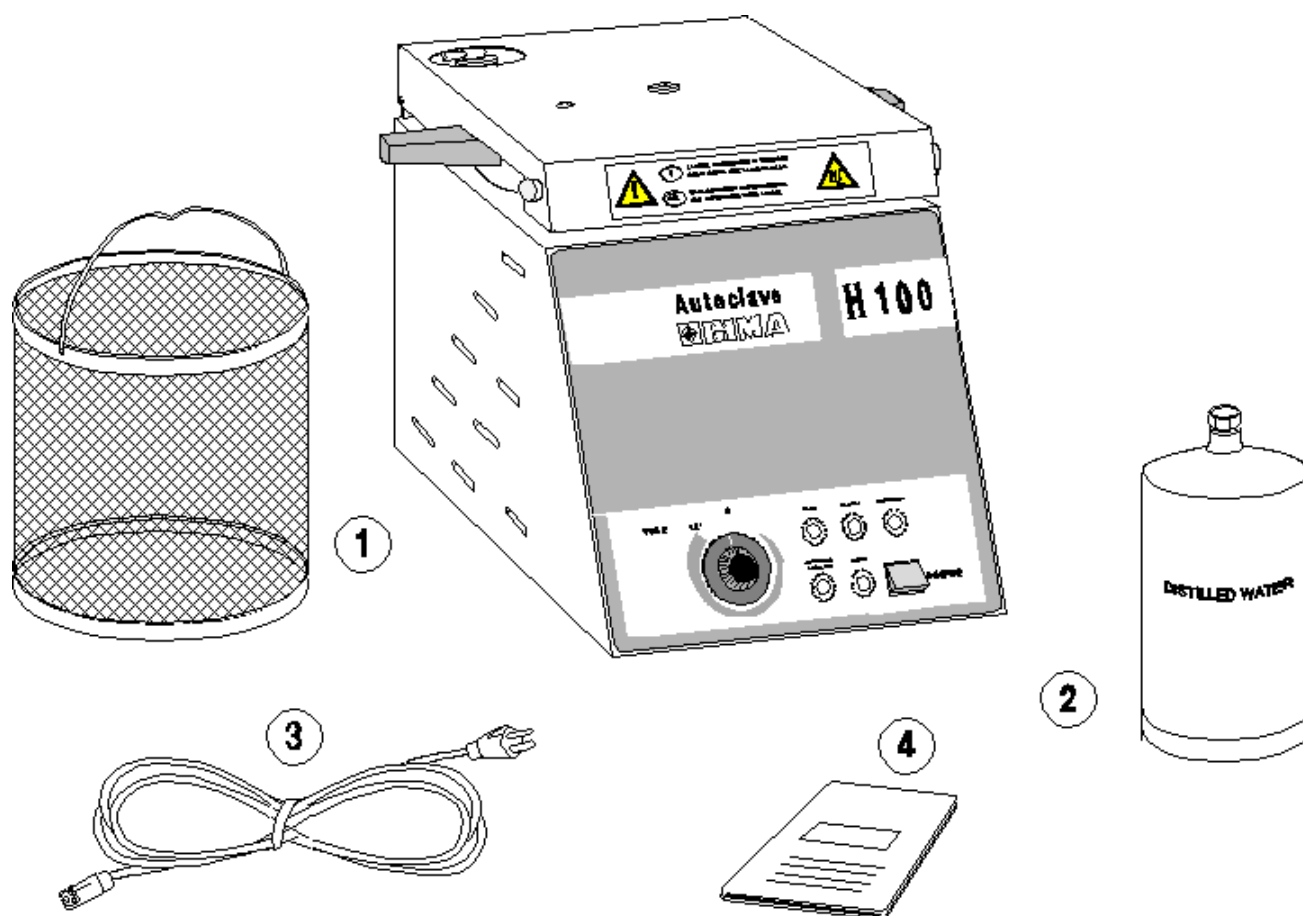



Foto n° 1

LA STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO : CONCETTI GENERALI

L'esperienza acquisita in molti anni di applicazione ha dimostrato che tutti i metodi disponibili per la sterilizzazione sono affidabili, ma quello più sicuro ed efficace per ottenere una completa asepsi è certamente il trattamento in autoclave a vapore saturo d'acqua (il metodo più usato in tutti gli ospedali).

Il principio di funzionamento dell'autoclave è regolato dalla legge di Boyle-Mariotte che lega pressione, temperatura e volume.
Le autoclavi ad acqua distillata basano la funzione sterilizzante solo ed esclusivamente sulla perfetta distribuzione del calore, mediante l'azione del vapore saturo che attua lo scambio termico con il materiale da sterilizzare (il calore latente di evaporazione dell'acqua è estremamente elevato : 539 Kcal/Kg. a 100 °C - 526 a 120 °C - 519 a 130 °C).

La ragione essenziale della sterilizzazione mediante il vapore saturo d'acqua in pressione è che tutto il materiale, sia liquido che solido, deve essere trattato alla temperatura richiesta per il tempo necessario. La pressione di per sé non contribuisce affatto al processo letale, ma serve unicamente a far aumentare il calore latente di evaporazione dell'acqua.

Quando il vapore è portato a contatto con qualsiasi materiale o corpo più freddo cede la sua quantità di calore, condensandosi e aumentando la temperatura dell'oggetto. Nella condensazione del vapore sui microorganismi (a causa della differenza di temperatura) questo calore viene ceduto integralmente con effetti devastanti sulla cellula microbica. Questa azione prosegue finché non si raggiunge un equilibrio termico, dopo di che non si ha più scambio di calore e ulteriore condensazione. Si può quindi affermare che la sterilizzazione ha luogo in un fluido acquoso. Da questa premessa derivano due fattori molto importanti : primo si deve evitare il vapore surriscaldato, secondo si deve escludere tutta l'aria.

Il vapore surriscaldato, o vapore scaldato al di sopra della sua normale temperatura in rapporto alla propria pressione, deve essere evitato in quanto, sebbene la condensazione abbia luogo durante gli stadi iniziali di riscaldamento, successivamente essa rivaporizza e il processo di sterilizzazione diviene un processo a calore secco, per il quale le condizioni sono del tutto differenti e la temperatura di sterilizzazione è molto più alta e i tempi sono molto più lunghi.
L'aria deve essere esclusa completamente in quanto si evita la formazione di sacche o strati d'aria che compromettono l'efficacia penetrazione del vapore e l'adeguato scambio termico. Infatti un contenuto del 50% di aria aumenta di 7 volte il tempo occorrente per uccidere le spore e con la presenza del 100% di aria tale tempo aumenta di ben 11 volte.
Con il vapore d'acqua il processo di riscaldamento in qualsiasi circostanza non è istantaneo e il tempo impiegato per raggiungere l'equilibrio termico varia a secondo le dimensioni dell'autoclave, la quantità e qualità del materiale da sterilizzare.
Con liquidi e materiali medicazioni chirurgiche e articoli di vetro, nei quali la penetrazione è difficile o la capacità termica è elevata, il fattore tempo è importante e se ne deve tenere debito conto nel programma di trattamento.
La Comunità Scientifica europea e americana, hanno fissato e definito tre temperature, 115 °C, 120 ° C e 134 °C e relative esposizioni tra le quali gestire i vari materiali a seconda della loro resistenza alla temperatura. Inoltre è stata riconosciuta l'efficacia del trattamento a 105 °C, con una adeguata esposizione, da utilizzare per la disinfezione dei materiali termolabili che ovviamente non abbiano un contatto diretto con i pazienti.
Il programma a 125 °C per 15 minuti di sterilizzazione è un programma medio per la sterilizzazione di manipoli e strumenti metallici in genere.

IL VUOTO TERMODINAMICO

Quando viene premuto il pulsante di start dell'autoclave, inizia il riscaldamento delle pareti della camera di sterilizzazione, l'acqua si trasforma in vapore, ed essendo il vapore più leggero dell'aria sale verso l'alto e comprime l'aria fredda verso la parte inferiore della camera. Attraverso la valvola di scarico del vapore (**Vedi foto n° 16 a Pag. 22**) l'aria viene fatta defluire all'esterno sino alla quasi totale eliminazione. Quando tutta l'aria e uscita, la valvola si solleva ed l'autoclave inizia ad andare in pressione.

OGGETTI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE

- Strumenti in acciaio inox
- Strumenti chirurgici in acciaio inox
- Strumenti in acciaio al carbonio
- Strumenti dinamici metallici (manipoli e turbine)
- Articoli in vetro termoresistente

TABELLA PRESSIONE / TEMPERATURA DEL VAPORE SATURO

Temperatura (°C)	Pressione (bar)	Temperatura (°C)	Pressione (bar)	Temperatura (°C)	Pressione (bar)
100	0,00				
101	0,05	116	0,75	131	1,79
102	0,10	117	0,80	132	1,87
103	0,14	118	0,88	133	1,95
104	0,17	119	0,92	134	2,05
105	0,21	120	0,98	135	2,14
106	0,25	121	1,06	136	2,23
107	0,30	122	1,11	137	2,32
108	0,35	123	1,17	138	2,41
109	0,39	124	1,25	139	2,51
110	0,44	125	1,32	140	2,72
111	0,48	126	1,40	141	2,81
112	0,52	127	1,46	142	2,83
113	0,58	128	1,54	143	2,95
114	0,64	129	1,62	144	3,05
115	0,70	130	1,71	145	3,16

DESCRIZIONE

L'autoclave oggetto del presente manuale è un apparecchio estremamente semplice ed economico, dotato di pannello di controllo con riportati tutti i comandi e le segnalazioni necessarie per il corretto impiego.

Dispone di 1 programma di sterilizzazione ottimizzato per una perfetta e quanto più rapida sterilizzazione dei diversi materiali usati nell'ambiente ospedaliero e/o ambulatoriale.

L'apparato è costituito da un gruppo caldaia dotata di resistenza di riscaldamento, sportello con chiusura a baionetta e guarnizione di tenuta, di timer per il conteggio del tempo di sterilizzazione e di un termoregolatore per il controllo della temperatura.

La resistenza elettrica è realizzata in modo da ottenere una rapida salita della temperatura dell'acqua e il mantenimento del vapore alla temperatura impostata.

Il ciclo di sterilizzazione può essere descritto in 4 fasi :

1. Inserimento del materiale da sterilizzare e chiusura dello sportello.

2. Riscaldamento della camera, vuoto termodinamico dell'aria, e successiva salita della temperatura e della pressione del vapore al valore impostato.

3. Avvio della sterilizzazione vera e propria, per il tempo impostato (decremento del timer);

4. Scarico del vapore manuale o sua condensazione e raccolta sul fondo della camera di sterilizzazio ne.

L'esperienza acquisita nel corso di questi anni ha portato a soluzione tecnologiche per migliorare in modo sensibile la sicurezza dell'autoclave, in particolare :

- Chiusura di sicurezza che impedisce l'apertura dello sportello durante il ciclo di sterilizzazione; lo sportello può essere aperto solo quando la pressione interna della camera è livellata a quella ambiente.
- Valvola di sicurezza per lo scarico del vapore in caso di guasto con sovrapressione interna > 2,5 bar;
- Termostato di sicurezza che interviene se la temperatura interna della camera sale oltre 135 °C;
- Vuoto termodinamico.

SICUREZZA

- L'apparecchio non è stato progettato per essere utilizzato in presenza di gas o vapori esplosivi.

- Non si deve versare acqua o altri liquidi sull'apparecchio (tranne che all'interno della camera) per non provocare corti circuiti e corrosione.

- Prima di qualsiasi intervento di manutenzione o pulizia è necessario togliere tensione elettrica.

Attenzione
se non è possibile scollegare l'energia elettrica e l'interruttore di rete è lontano o non visibile da chi esegue la manutenzione, si deve apporre il cartello **LAVORI IN CORSO** sull'interruttore di rete dopo averlo posizionato su **OFF (vedi fig. 2)**.
Assicurarsi che l'impianto sia provvisto di messa a terra conforme alle norme vigenti nel paese di installazione **(vedi Fig. 3)**.

- Non rimuovere nessuna etichetta o targa; in caso di necessità richiederne una nuova.

- Richiedere esclusivamente ricambi originali.

La non osservanza di quanto sopradescritto fa decadere la responsabilità del produttore.

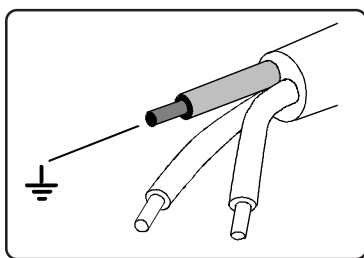



Figura 3

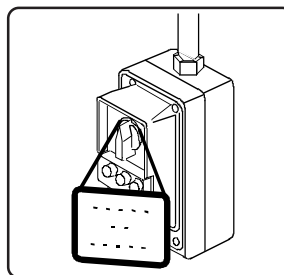



Figura 2

6

DATI TECNICI

- Apparecchio tipo	Autoclave **GIMA H100**
- Distributore	**GIMA S.p.a.** Via Monza, 102 20060 **GESSATE** (MI) Italy
- Tensione di alimentazione	220 V. (Altre tensioni a richiesta)
- Frequenza	50/60 Hz.
- Fusibili	Tipo ø 6,3 x 32 mm. - 8 A.
- Potenza assorbita	1500 W.
- Cicli di sterilizzazione	1 (uno)
- Temperatura di sterilizzazione	125 °C
- Temperatura massima	130 °C
- Tempo di sterilizzazione	15 minuti
- Pressione di esercizio	130/160 kPa (1,3/1,6 bar)
- Pressione massima	220 kPa (2,2 bar)
- Dimensioni esterne mm.	Largh. mm. 290 - alt. mm.310 -prof. mm. 385
- Dimensioni camera di sterilizzazione	Diametro mm. 210 - Altezza mm. 215
- Capacità camera	Litri 9
- Pesi	Netto Kg. 13,3 -Lordo Kg. 18,8
- Temperatura di trasporto / immagazzinamento e funzionamento	+ 5 > + 40 °C
- Umidità relativa max	80%
- Altitudine di funzionamento	0 > 2000 mt.

7

DIMENSIONI E PESI IMBALLO

L'apparecchiatura viene spedita in un unico imballo con dimensioni e peso indicati in figura :

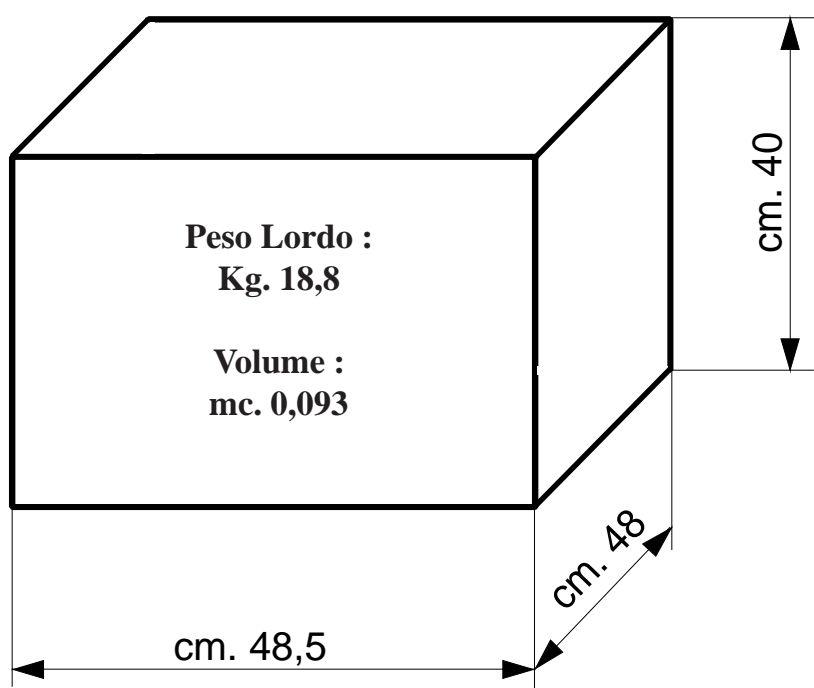



Foto n° 4

INSTALLAZIONE

L'autoclave è testata e collaudata in fabbrica; non necessita quindi di alcuna ulteriore taratura prima dell'installazione e per la messa in servizio.

Disimballare l'apparecchio e installarlo seguendo le seguenti avvertenze : **(vedi foto n° 5 a pag. seguente)**

1. L'autoclave deve essere posta su una superficie piana.

2. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm. tutto attorno all'autoclave per consentire una sufficiente areazione.

3. Non installare l'autoclave in luoghi con scarsa ventilazione.

4. Installare l'autoclave in modo che il cavo di alimentazione non risulti piegato ma possa scorrere libero fino alla presa di alimentazione.

5. Non installare l'autoclave accanto a lavelli o altri accessori che producano spruzzi d'acqua per evitare corti circuiti all'impianto elettrico.

6. Non installare l'autoclave nelle vicinanze di apparecchiature che producono fumi o polveri (es. Squadramodelli, pulitrici, ecc.).

Attenzione :
Sul retro dell'autoclave è presente una valvola di sicurezza; posizionare quindi l'apparecchio in modo che nella eventualità di fuoriuscita del vapore non possa investire persone o cose.

Una volta installato e collegato ad una sorgente di alimentazione l'apparecchio é pronto per l'uso.

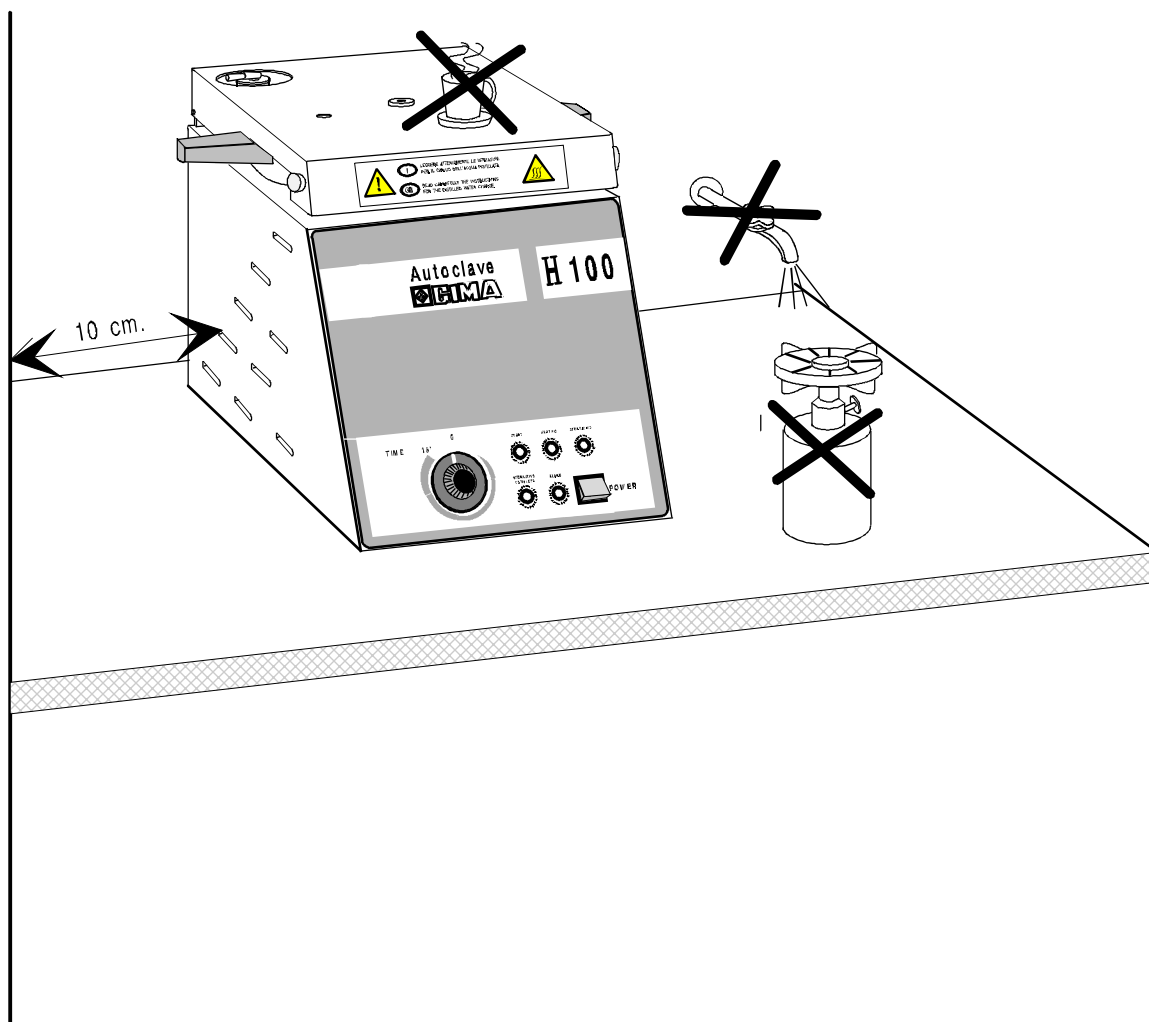



Foto n° 5

COLLEGAMENTO ELETTRICO

Controllare che la tensione di alimentazione indicata sulla targhetta **(1)** posteriore corrisponda a quella disponibile nel luogo di installazione (**vedi foto n° 6**).

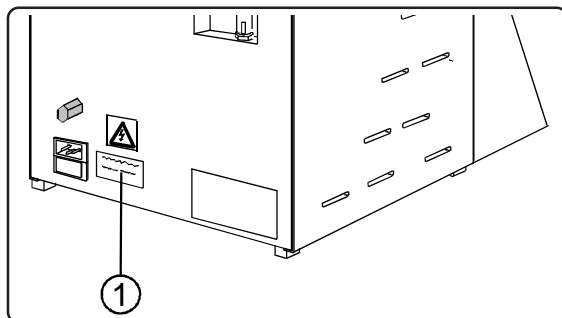



Foto n° 6

L'autoclave deve essere collegata tramite interruttore di protezione **(2)** ad un impianto fornito di adeguata messa a terra conforme alle norme vigenti nel paese di installazione **(vedi foto n° 7)**.

Attenzione
Non provocare piegature al cavo di alimentazione e non appoggiarvi oggetti di qualsiasi natura.

ANNOTAZIONE VALIDA PER L'ITALIA :

L'impianto deve essere eseguito secondo le norme C.E.I. 64-4 e a monte dell'impianto prima della presa di alimentazione per l'autoclave **(4)** deve essere installato un interruttore differenziale **(3)** (**vedi foto n° 7**) avente le seguenti caratteristiche :

- **corrente nominale** : **10 A.**
- **sensibilità differenziale** : **0,03**

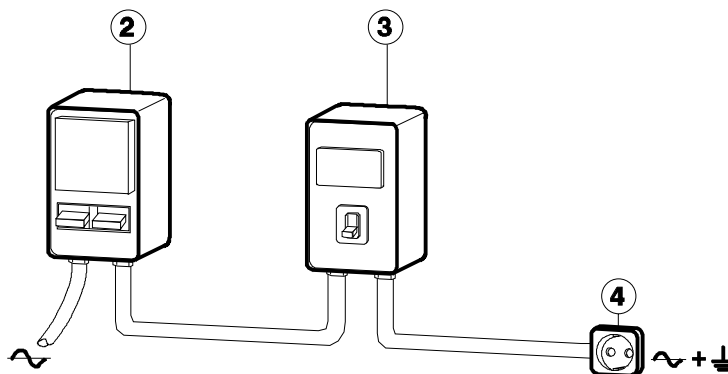



Foto n° 7

Attenzione :

L'apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza elettrica previsti dagli istituti di Sicurezza ed è munito di spina bipolare con polo di terra che assicura la completa messa a terra del prodotto.

Dato che la sicurezza elettrica di questo apparecchio è assicurata soltanto quando lo stesso è correttamente collegato ad un efficace impianto di messa a terra (come previsto dalle norme vigenti) è importante verificare questo fondamentale requisito di sicurezza.

Accertare inoltre che la portata elettrica dell'impianto e della presa di corrente siano adeguate alla potenza massima de ll'apparecchio indicata sulla targhetta di identificazione.

In caso di dubbi fare verificare l'impianto da personale qualificato.

La Ditta costruttrice resta sollevata da ogni responsabilità per eventuali danni causati a persone o cose derivanti dal mancato all'allacciamento della linea di terra.

ISTRUZIONI PER L'USO

PANNELLO COMANDI : (vedi foto n° 8)

1. INTERRUTTORE GENERALE : (luminoso verde)
Interruttore **ON/OFF** di accensione - spegnimento macchina.
Simbologia serigrafata :
- "**0**" = OFF
- "**I**" = ON

2. MANOPOLA DI INIZIO CICLO : Girando in senso orario sino a fondo scala (15 min°) inizia il ciclo di sterilizzazione.

3. SPIA "START" : (colore verde)
segnala l'inizio del ciclo di sterilizzazione.

4. SPIA "HEATING" : (colore verde)
segnala quando e' in funzione la resistenza elettrica che riscalda l'acqua.

5. SPIA "STERILIZING" : (colore verde)
segnala che l'autoclave ha raggiunto la temperatura di
125°C e che è iniziata la fase di sterilizzazione (durata
15 minuti).

6. SPIA "ALARM" : (colore rosso)
segnala che la temperatura a raggiunto i 135 °C ed è intervenuto il termostato di sicurezza a riarmo manuale (per ripristinare il funzionamento dell' autoclave occorre premere il pulsante rosso del termostato di sicurezza.
(**vedi capitolo 11 "Anomalie di funzionamento e loro rimedi a Pag. 28**).

7. SPIA "STERILIZING COMPLETE" : E' di colore verde e segnala che èterminato il ciclo di sterilizzazione (la manopola del timer è ritornata automaticamente sullo "**0**").

Autoclave
GIMA
H 100
TIME
15'
0
START
HEATING
STERILIZING
STERILIZING
COMPLETE
ALARM
I
0
POWER
3
4
5
2
7
6
1

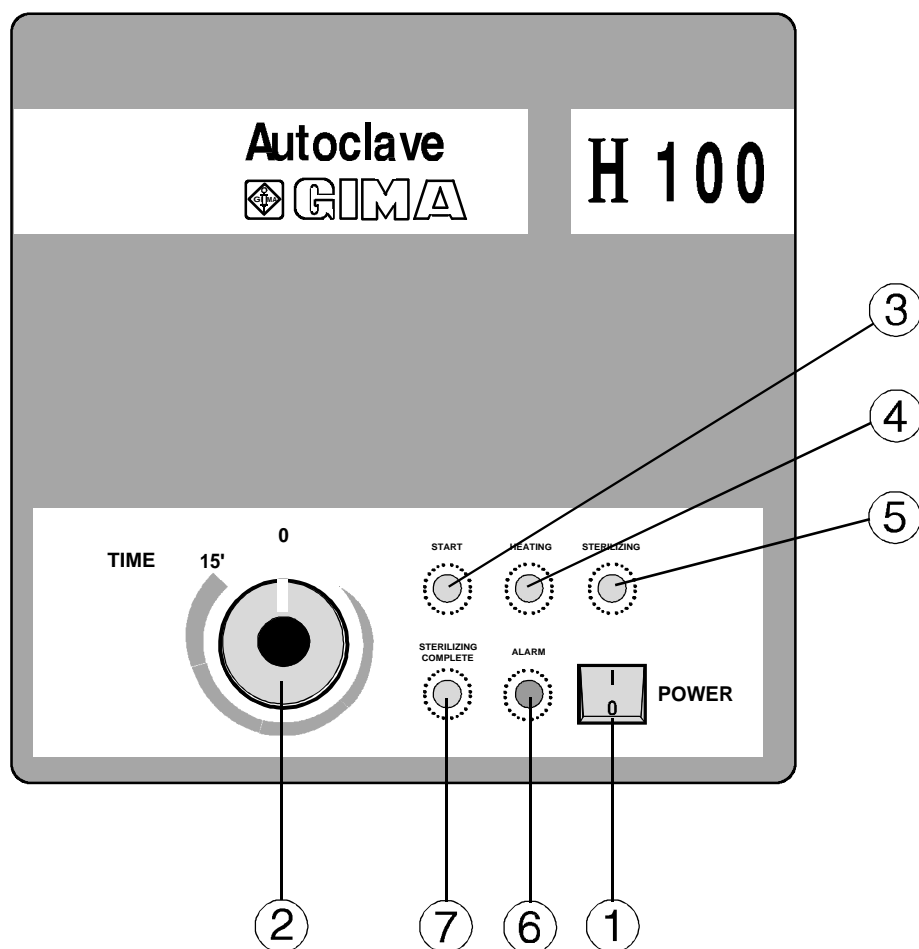



Foto n° 8

DISPOSITIVI SUPERIORI A COPERCHIO CHIUSO (vedi foto n. 9)

1. Dispositivo di sicurezza e valvola segna-pressione

Quando la pressione all'interno della camera di sterilizzazione raggiunge i 10 kPa (0,1 bar) il dispositivo provvisto di un segnalatore di colore rosso fuoriesce dalla sede, avvisando quindi l'operatore che all'interno dell'autoclave vi è la presenza di pressione e impedendo che accidentalmente il coperchio possa essere aperto.

2. Etichetta

L'etichetta segnala la presenza di "Temperatura elevata". Fare molta attenzione per evitare scottature o ustioni alla apertura del coperchio.

3. Etichetta

L'etichetta indica di leggere attentamente le istruzioni per il carico dell'acqua distillata.

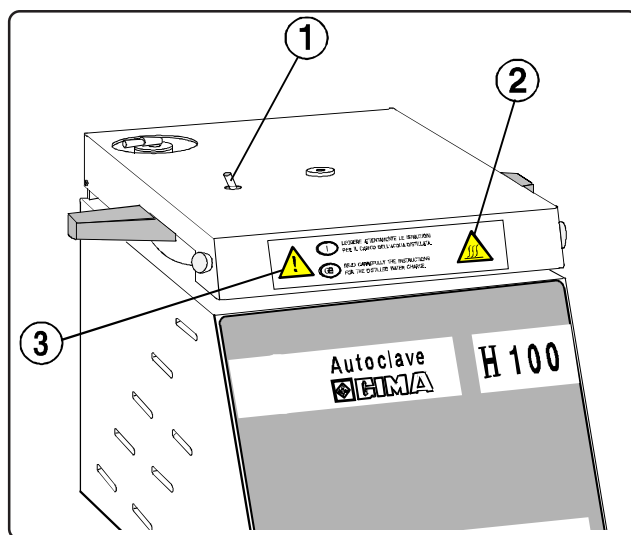



Foto n° 9

DISPOSITIVI SUPERIORI A COPERCHIO APERTO (vedi foto n. 10)

4. Valvola di esercizio

Valvola con doppia chiusura (brevettata) per permettere la fuoriuscita dell'aria sino al raggiungimento della pressione corrispondente alla temperatura di 100 °C. Dopo aver raggiunto questa pressione la valvola si chiude. Se la pressione Dovesse salire oltre i 200 kPa la valvola sfiata per mantener la pressione stabile.
Alla fine del ciclo sollevando la levetta situata sulla valvola si ottiene lo scarico del vapore.

5. Guarnizione

Guarnizione in silicone per la tenuta del coperchio.

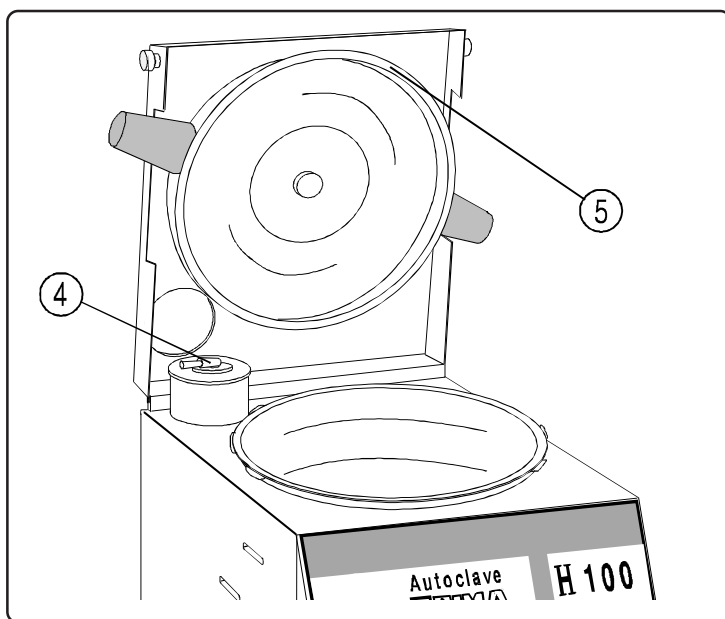



Foto n. 10

DISPOSITIVI SUL PANNELLO POSTERIORE **(vedi foto n° 11)**

6. Valvola di s icurezza.

Se la pressione dell'apparecchio supera la pressione di 2,5 bar La valvola permette la fuoriuscita del vapore in eccesso.

7. Targhetta di identificazione.

L'etichetta riporta il numero di matricola, l'anno di produzione, il numero di catalogo, nonchè tutti i dati di alimentazione, potenza assorbita, tipo e amperaggio fusibili di protezione, massima temperatura e pressione di lavoro dell'apparecchiatura.

8. Presa per cavo di alimentazione.

Presa per connettere il cavo di alimentazione presente nelle dotazione dell'autoclave.

9. Fusibili di rete

Mediante un piccolo cacciavite é possibile accedere ai fusibili di protezione (i dati per il tipo di fusibile e amperaggio vengono riportati sull'etichetta di identificazione).

10. Pulsante di riamo termostato di sicurezza.

Se durante il funzionamento dell'autoclave si accende la spia rossa di "**ALARM**" occorrerà svitare il tappo nero e premere il pulsante rosso di riarmo.

11. Etichetta

Il significato di questa etichetta é "Attenzione alla corrente elettrica".In presenza di questa simbologia occorre togliere l'alimentazione elettrica prima di accedere alle parti in tensione.

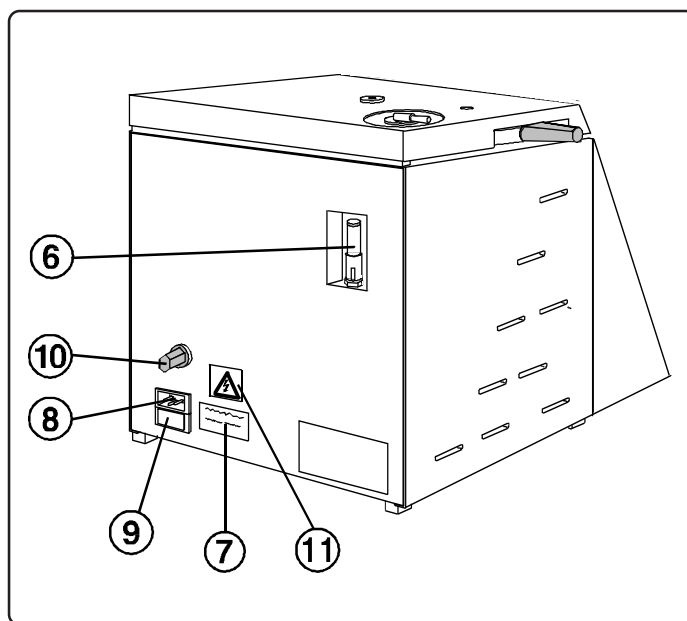



Foto n° 11

PRIMA MESSA IN SERVIZIO

1. Sganciare il coperchio girando con forza in senso antiorario i due manici sporgenti (**vedi figura n° 12**).

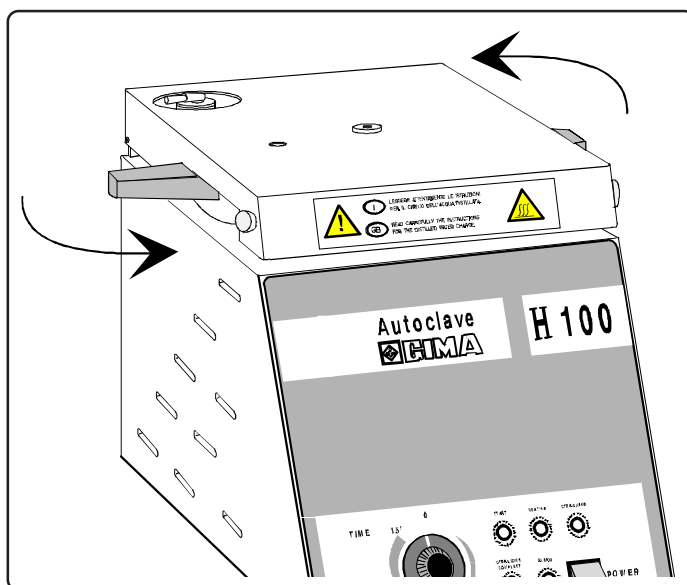



Foto n° 12

2. Sollevare il coperchio impugnando i pomelli di colore bianco posti sui lati. (**vedi figura n° 13**).

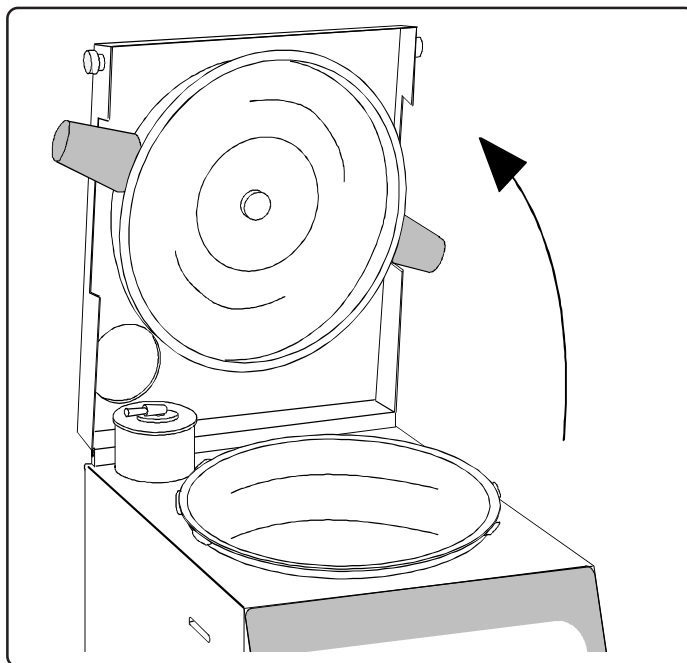



Foto n° 13

3. Togliere dalla camera di sterilizzazione tutti gli accessori.

4. Inserire il cavo di alimentazione in una presa di sicurezza munita di isolamento a terra così come previsto nel capitolo "**Collegamento elettrico**" (**Paragrafo n° 9 - Pag. 12**).

PRIMO CARICO DI ACQUA DISTILLATA

Attenzione : Usare sempre ed esclusivamente acqua distillata o demineralizzata.

5. Inserire nella camera di sterilizzazione l'acqua distillata in dotazione sino a coprire completamente la sonda di controllo della temperatura : 0,75 litri circa **(vedi Figura n° 14).**

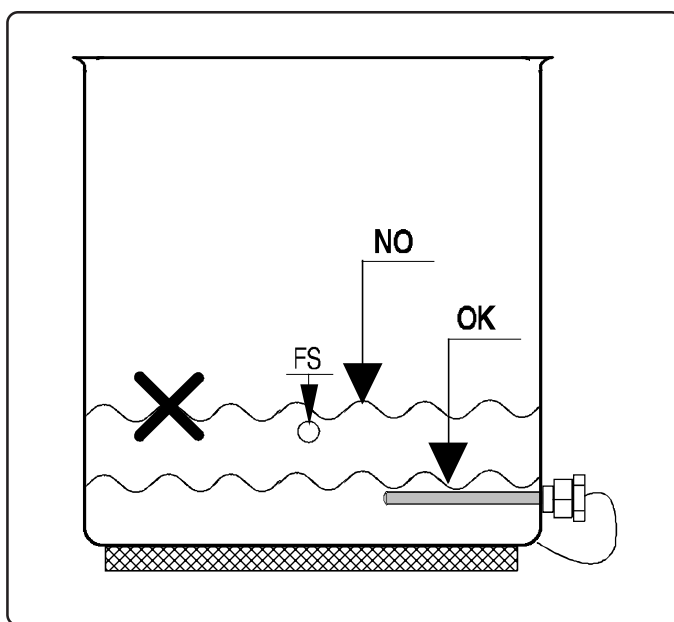



Foto n. 14

Attenzione :
Durante il carico dell'acqua attenersi scrupolosamente a quanto sopra indicato e in ogni caso evitare di oltrepassare il foro superiore (FS) presente nella camera (vedi foto n° 14).

PREPARAZIONE PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

PULIZIA DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti da sterilizzare devono essere puliti, liberi da qualsiasi residuo, come frammenti, sangue, tamponi, gesso, resina, ecc. Queste sostanze possono provocare danni agli oggetti presenti nel Cestello o all'autoclave stessa.

SEGUIRE LE AVVERTENZE SOTTO RIPORTATE :

- Pulire gli strumenti subito dopo l'uso per eliminare ogni residuo.
- Utilizzare, se possibile, un apparecchio ad ultrasuoni, con soluzione detergente a base di acqua distillata.
- Seguire le istruzioni consigliate dal fabbricante sull'uso dei prodotti per la pulizia e lubrificazione degli strumenti dopo l'impiego dell'apparecchio ad ultrasuoni.
- Controllare le indicazioni date dal produttore degli strumenti in merito alla loro autoclavabilità.

SISTEMAZIONE NEL CESTELLO O NEL CONTENITORE PORTAMANIPOLI E STRUMENTI (OPTIONAL).

- Assicurarsi che gli strumenti non dello stesso metallo (acciaio inox, acciaio al carbonio, ecc.) siano separati.
- In caso di strumenti in acciaio al carbonio, interporre un tovagliolo di carta tra il Cestello e lo strumento in modo da evitare contatti tra i due diversi materiali.
- Posizionare gli strumenti nell'apposito portamanipoli inserendoli nei fori a secondo del loro diametro (Optional).
- Applicare un pezzetto di nastro indicatore per il controllo della sterilizzazione direttamente sugli strumenti o sul Cestello (non sul fondo).
- Ogni sei mesi utilizzare un indicatore di test biologico per verificare l'assenza di spore.
- Non sovraccaricare di oggetti il Cestello per consentire una perfetta sterilizzazione.
- I recipienti vuoti devono essere posti rovesciati per evitare ogni accumulo di acqua al loro interno.

PARTENZA DEL PROGRAMMA

Chiudere il coperchio, prendere i due manici che sporgono dal coperchio e girarli in senso orario sino alla perfetta chiusura. Controllare che il coperchio in acciaio inox sia perfettamente agganciato e chiuso (vedi foto n° 15).

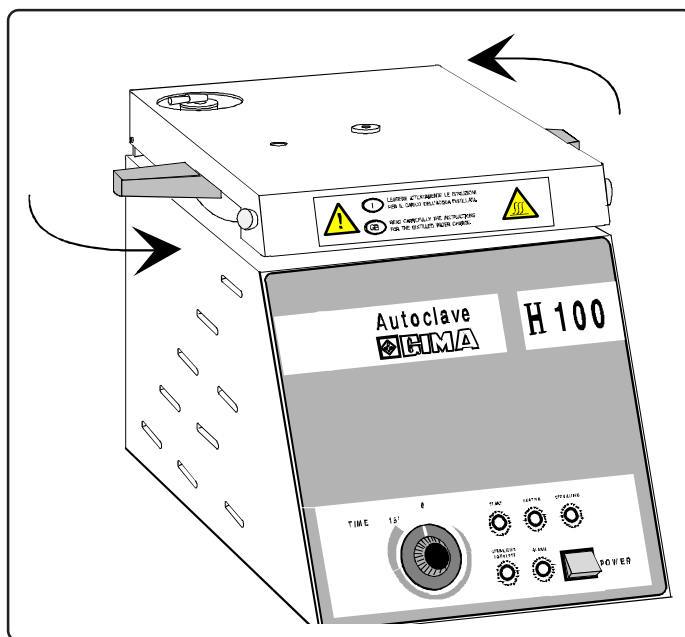



Foto n° 15

Controllare che la levetta della valvola di esercizio sia in posizione orizzontale (**vedi foto n° 16**).

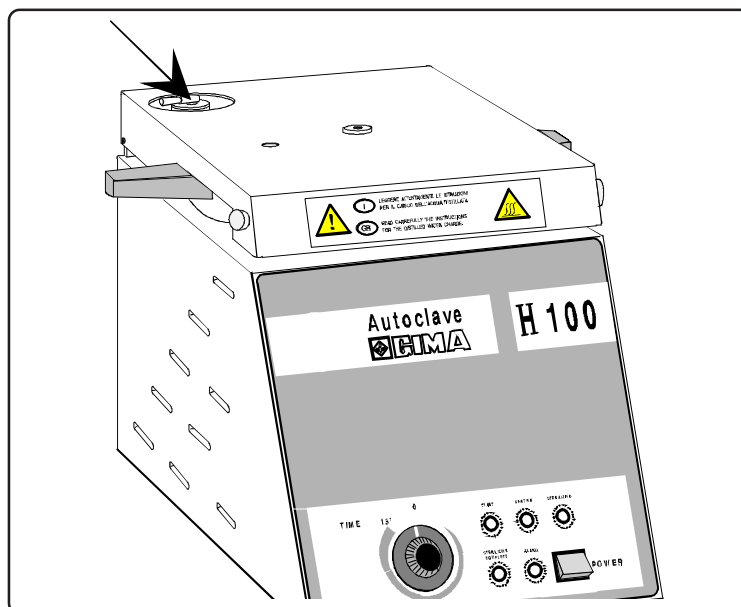



Foto n° 16

Accendere l'interuttore generale luminoso verde (**vedi foto n° 17**).

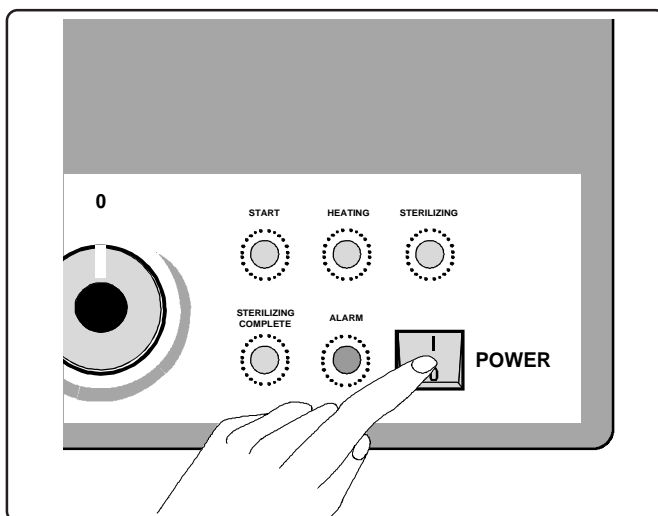



Foto n° 17

Girare la manopola in senso orario sino a fondo scala (**15 min.**)

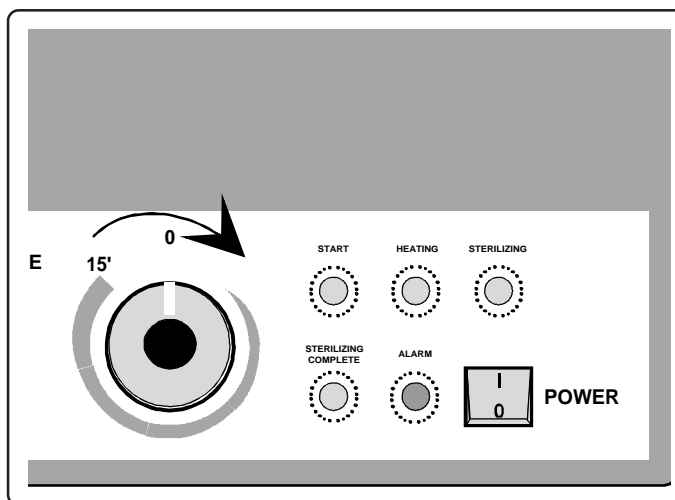



Foto n° 18

A questo punto inizia il ciclo automatico di sterilizzazione e si accende la spia verde di "**start**" (**3**) e quella di "**riscaldamento**" (**4**) , dopo circa **2 minuti** si solleva l'indicatore di pressione (**1**) e il coperchio non può essere più aperto. Quando la pressione arriva a quella corrispondente alla temperatura di **100 °C** la valvola di esercizio si solleva e chiude lo spurgo dell'aria e l'autoclave inizia ad andare in pressione (**vedi foto n° 16 a pag. 29**). Quando la temperatura raggiunge i **125 °C**, inizia la fase di sterilizzazione vera e propria e si accende la spia verde di "**sterilizzazione**" (**5**) La manopola del programmatore (**2**) comincia a girare automaticamente in senso antiorario (**vedi foto n° 19**).

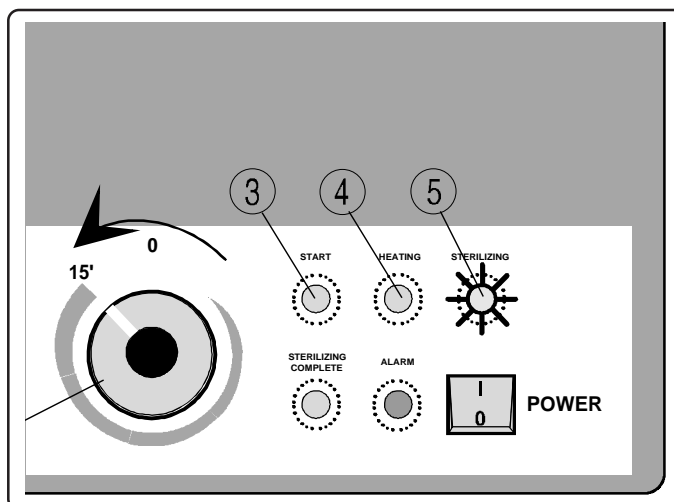



Foto n° 19

Durante questa fase la spia di colore verde di "**riscaldamento**" (**4**) si accende e si spegne per mantenere costante la temperatura. Dopo **15** minuti si spegneranno la spia di **"start " (3)**, quella di **"riscaldamento"** (**4**) e di **"sterilizzazione"** (**5**) e si accenderà la spia di colore verde di "**sterilizzazione completa" (7).**

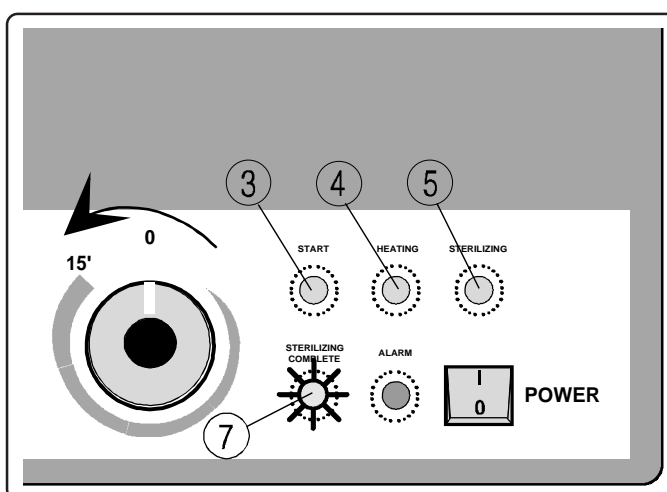



Foto n° 20

Se durante il funzionamento dell'autoclave qualcosa non ha funzionato (mancanza di energia elettrica, cattivo funzionamento. ecc.) **la spia verde di sterilizzazione completa non si accenderà,** occorrerà quindi ripetere il ciclo di sterilizzazione.

FINE DEL PROGRAMMA

Alzare la levetta in posizione verticale della valvola di esercizio per scaricare il vapore (**vedi foto n° 21 a pag. seguente**)

Attenzione :
Fare molta attenzione ad aprire la valvola, per evitare scottature, dato che la stessa e la zona circostante hanno una temperatura elevata .

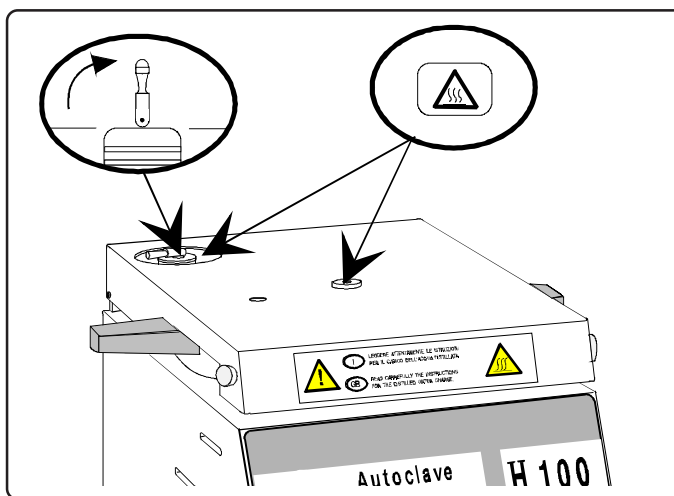



Foto n° 21

Attenzione :
Sollevare la levetta della valvola con molta cautela, onde evitare di essere investiti dal vapore ad alta temperatura.

Quando tutto il vapore sarà fuoriuscito e il segnalatore di pressione sarà rientrato all'interno dell'autoclave, sganciare il coperchio girando in senso anti-orario i manici sporgenti dal coperchio (vedi figura) fare uscire il vapore residuo e socchiudere il coperchio per 10/15 minuti affinchè il materiale sterilizzato si possa asciugare (**vedi foto n° 22**).

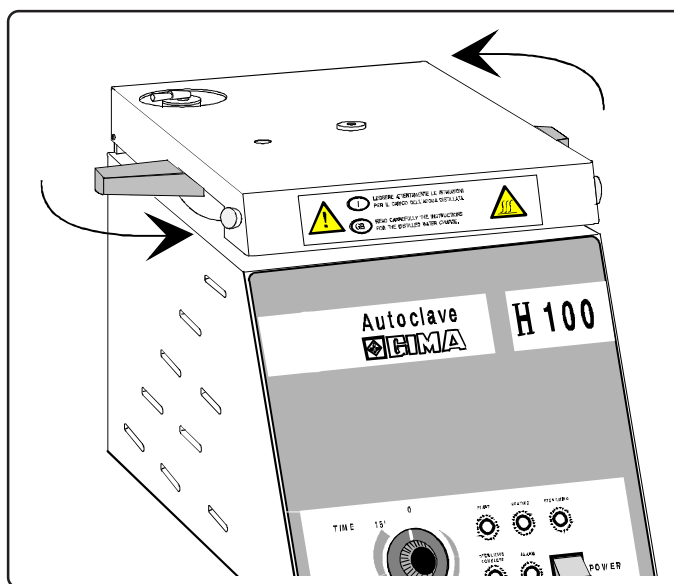



Foto n° 22

RABBOCCO DELL'ACQUA DISTILLATA

Prima di iniziare un nuovo ciclo di sterlizzazione occorre controllare il livello dell'acqua distillata **assicurandosi che la sonda di controllo della temperatura sia sempre completamente sommersa dall'acqua.**

Attenzione :
Durante il carico dell'acqua attenersi scrupolosamente a quanto sopra indicato e in ogni caso evitare di oltrepassare il foro superiore (FS) presente nella camera (vedi foto n° 14 a Pag. 20).

SCARICO ACQUA USATA

Ogni 10 giorni, o dopo 5 / 10 cicli di sterilizzazione, scaricare completamente l'autoclave rovesciando l'autoclave su di un lato (**vedi foto n° 23**).

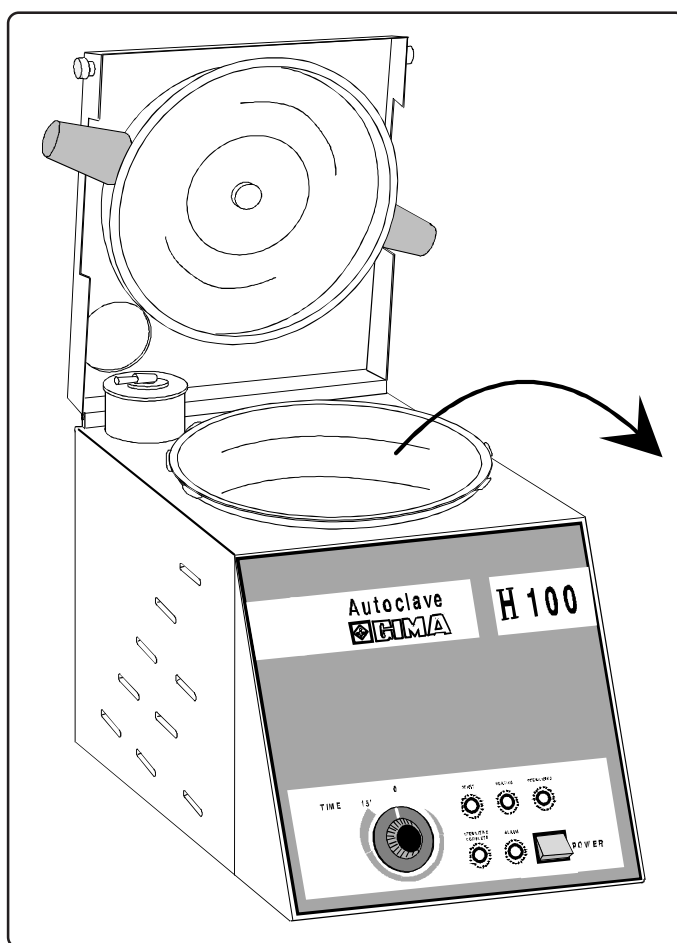



Foto n° 23

ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO E LORO RIMEDI

Attenzione :

Usare esclusivamente acqua distillata / demineralizzata.
L'uso di acqua non distillata o demineralizzata con sostanze chimiche può provocare :

1 : Ossidazione sui materiali sterilizzati

2 : aumento dei residui calcarei sugli strumenti, sui vassoi e sulla camera di sterilizzazione

3 : Incrostazioni delle tubature e delle vavole compromettendo quindi il perfetto funzionamento e durata della autoclave.

Se la Vs. autoclave non funzionasse perfettamente, prima di chiamare il Servizio di Assistenza Tecnica, eseguire i seguenti controlli :

(Vedi Pag. successiva)

PROBLEMI	CAUSE	RIMEDI
L'autoclave non si accende	L'interruttore generale di rete della macchina e/o l'interruttore differenziale sono in posizione **OFF**. Manca tensione alla presa di alimentazione cui è collegata la macchina I Fusibili di rete sono interrotti La spina della corrente elettrica non è inserita.	Posizionare gli interruttori su **ON.** Verificare la causa di mancanza di tensione porVi rimedio. Sostituirli con altri nuovi e di pari valore (**vedi modalità di sostituzionee al capitolo 1 "Manutenzione e Pulizia" a Pag. 32**). Inserire la spina.
Girando a manopola del programmatore non si accende la spia di start e di riscaldamento	Controllare se si è accesa la spia di Allarme	Se la spia di allarme è accesa occorre premere il pulsante del termostato di sicurezza posto sul retro della autoclave
Si accende la spia di riscaldamento ma la temperatura non sale	Resistenza elettrica bruciata. Dispositivo di controllo della temperatura difettoso.	Chiamare l'assistenza o rispedire l'autoclave. Chiamare l'assistenza o rispedire l'autoclave
Durante il funzionamento si accende la spia di Allarme (6).	E' intervenuto il termostato di sicurezza a riamo manuale.	Spegnere l'autoclave. Attendere che l'autoclave si sia raffreddata (10/15 min.) Svitare il tappo nero posto sul retro dell'autoclave (**Part. n° 10 a pag. 18**) Con <u>un oggetto appuntito</u> premere il pulsante rosso che si trova sotto il tappo. Controllare che la sonda di controllo della temperatura sia completamente sommersa dall'acqua. Ripetere il ciclo di sterilizzazione.

Se il malfunzionamento dovesse persistere, rivolgersi al Centro di Assistenza comunicando il modello dell'autoclave e il numero di matricola riportato sulla targhetta posta sul retro della macchina o sul Certificato di Garanzia.

PROBLEMI	CAUSE	RIMEDI
L'autoclave scalda ma non va in pressione.	Coperchio non chiuso regolar-mente. Valvola di esercizio con levetta in posizione aperta (verticale). Guarnizione difettosa.	Spegnere l'autoclave e chiudere bene il coperchio. Chiudere la valvola posizio-nando la levetta orizzontalmente. Sostituire la guarnizione come descritto nel capitolo 12 "**Manutenzione e Pulizia" a Pag. 32**)

Se il malfunzionamento dovesse persistere, rivolgersi al Centro di Assistenza comunicando il modello dell'autoclave e il numero di matricola riportato sulla targhetta posta sul retro della macchina o sul Certificato di Garanzia.

MANUTENZIONE E PULIZIA

I controlli richiesti consistono in una manutenzione ordinaria eseguibile direttamente dall'operatore e di interventi preventivi e/o correttivi eseguibili dal Servizio di Assistenza.

Come tutte le apparecchiature elettriche, questa macchina esige non solo un corretto impiego ma anche manutenzioni e controlli ad interventi regolari.

Questa precauzione garantirà un funzionamento continuo, sicuro ed efficiente dall'apparecchio. Per prevenire qualsiasi possibilità di rischio per l'operatore è necessario che l'apparecchio sia sottoposto a regolari interventi di controllo e manutenzione da parte di tecnici del Servizio di Assistenza.

Attenzione :
In caso di sostituzione di componenti aventi influenza diretta o indiretta SULLA SICUREZZA é indinspensabile utilizzare unicamente ricambi originali.

MANUTENZIONE ORDINARIA E PULIZIA

- Per un buon mantenimento dell'autoclave, effettuare periodicamente la pulizia di tutte le parti esterne usando un panno inumidito con normali detergenti neutri e non corrosivi o abrasivi.

- Prima di inziare ogni ciclo, pulire accuratamente la guarnizione dello sportello utilizzando un panno umido.

- La formazione di macchie bianche o tracce di ruggine alla base della camera e sul cestello rivela l'utilizzo di acqua distillata o demineralizzata di scarsa qualità (Le tracce di ruggine sono causate dai minerali ferrosi contenuti nell'acqua).

- Non utilizzare i comuni panni abrasivi o spazzole metalliche per la pulizia dei metalli.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Attenzione :
Prima di effettuare qualsiasi genere di manutenzione accersarsi che il cavo di alimentazione dell'autoclave sia disconnesso onde evitare shock elettrici o contatti con vapore in pressione.

GIORNALIERA	Pulizia della guarnizione e del coperchio. Pulizia delle superfici esterne. Pulizia delle superfici interne.
SETTIMANALE	Pulizia della camera di sterilizzazione. Pulizia del cestello e del supporto Pulizia e disinfezione delle superfici esterne
OGNI 10 GIORNI O DOPO 10/15 CICLI	Svuotare completamente l'autoclave rovesciando l'autoclave su di un lato e rimettere dell'acqua distillata fino a coprire completamente la sonda di controllo della temperatura.
MENSILE	Manutenzione delle Valvole di esercizio e se-gnapressione
OGNI 6 MESI	Controllo con gli appositi indicatori biologici della efficacia della sterilizzazione.
ANNUALE	Revisione totale da parte del servizio di Assi-stenza Tecnica.
OGNI 2 ANNI	Sostituzione della guarnizione del coperchio.

PULIZIA DELLA GUARNIZIONE DEL COPERCHIO :

Pulire sia la guarnizione che il coperchio in acciaio inox con un panno inumidito con acqua o aceto per eliminare le incrostazioni di calcare. Per la pulizia della parte a specchio del coperchio utilizzare un panno umido non abrasivo con normale detergente per acciaio inossidabile.

Attenzione :
Non lasciare accumulare i residui di calcare o di sporcizia sulla guarnizione, poichè nel tempo possono causare il danneggiamento o la rottura della stessa.

PULIZIA E DISINFEZIONE DELLE SUPERFICIE ESTERNE :

Per un buon mantenimento dell'apparato effettuare periodicamen-te la pulizia di tutte le parti esterne, usando un panno inumidito con normali detersivi neutri o semplicemente con acqua.

Per la disinfezione saltuaria delle superfici esterne possono essere utilizzati sia alcool denaturato sia detergenti composti con una minima percentuale di sodio ipoclorato (o equivalenti).

Attenzione :
Non lavare l'autoclave con getti d'acqua diretti o ad alta pressione, poichè eventuali infiltrazioni nei componenti elettrici ed elettronici potrebbero pregiudicare il regolare funzionamento della macchina e dei sistemi di sicurezza.

PULIZIA DELLA CAMERA DI STERILIZZAZIONE, DEL CESTELLO E DEL PORTAMANIPOLI (OPTIONAL)

Pulire accuratamente (ogni settimana) la camera di sterilizzazione, il cestello ed il portamanipoli con un panno non abrasivo inumidito con acqua o imbevuto di un normale detergente per acciaio inossidabile. Dopodichè risciaccquare con alcool e successivamente con acqua.

Attenzione :
Non utilizzare **mai sostanze disinfetttanti** per la pulizia della camera di sterilizzazione
Importante :
Usare esclusivamente acqua distillata, altrimenti i depositi di calcare possono ostruire le valvole.

SOSTITUZIONE DELLA GUARNIZIONE DI TENUTA :

- Aprire il coperchio e togliere la guarnizione vecchia estraendola dalla sua sede.
- Pulire con una panno inumidito di alcool la sede della guarnizione.
- Inserire la guarnizione, dopo averla cosparsa di talco, nella sede del coperchio.

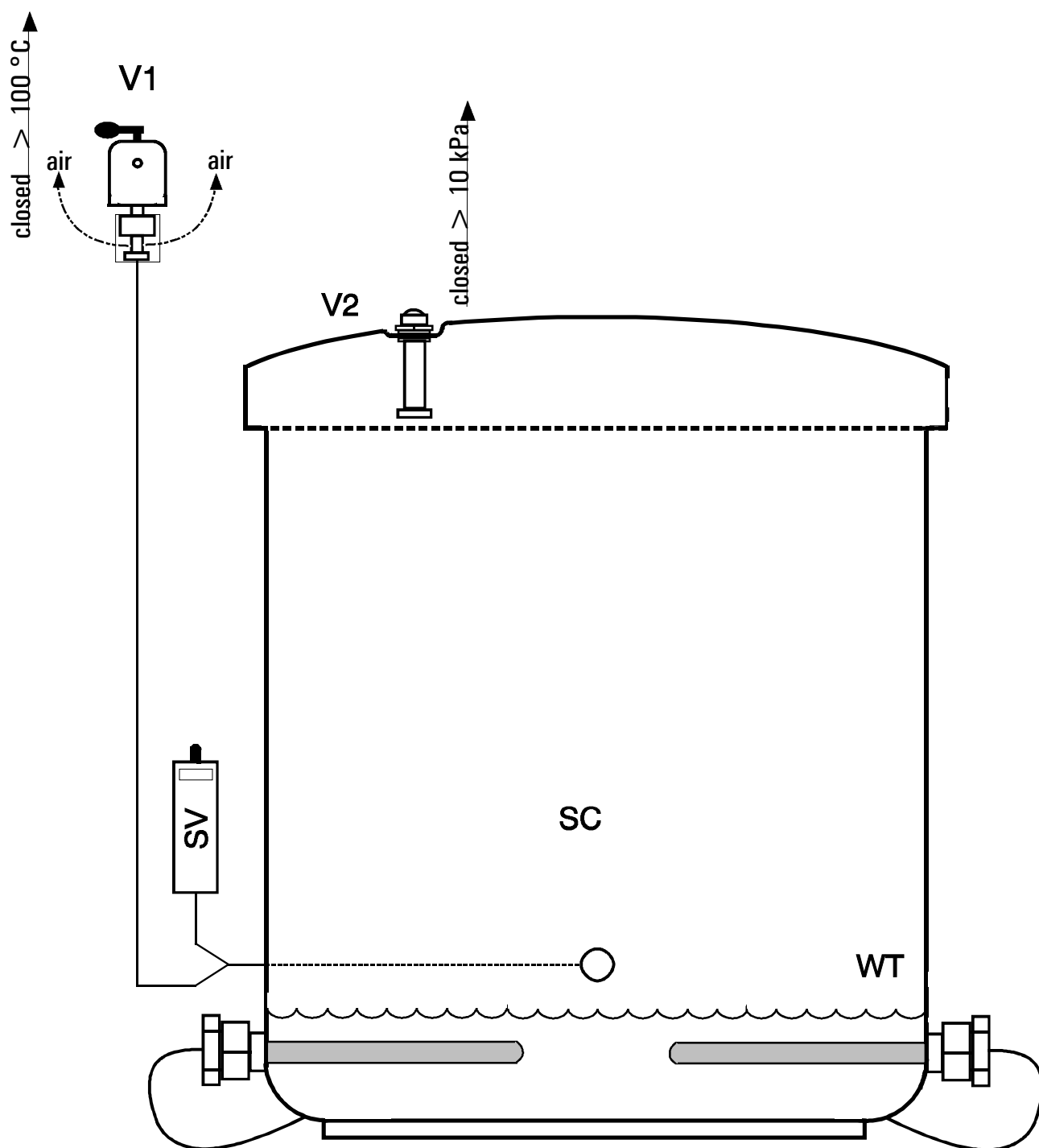
PULIZIA DELLE VALVOLE DI SEGNALAZIONE E DI ESERCIZIO

- Controllare regolarmente che la valvola di esercizio sia sempre ben pulita e che si sollevi sempre al raggiungimento della temperatura di 100 °C circa.

Attenzione :
Una saltuaria fuoriuscita di goccioline d'acqua, ed un leggero sfiato durante la fase di sterilizzazione, indica che la valvola sopracitata esplica regolarmente la funzione per cui è stata preposta, e non un errato funzionamento.

- Controllare che il segnalatore di pressione sia pulito e scorri liberamente nella sua sede.

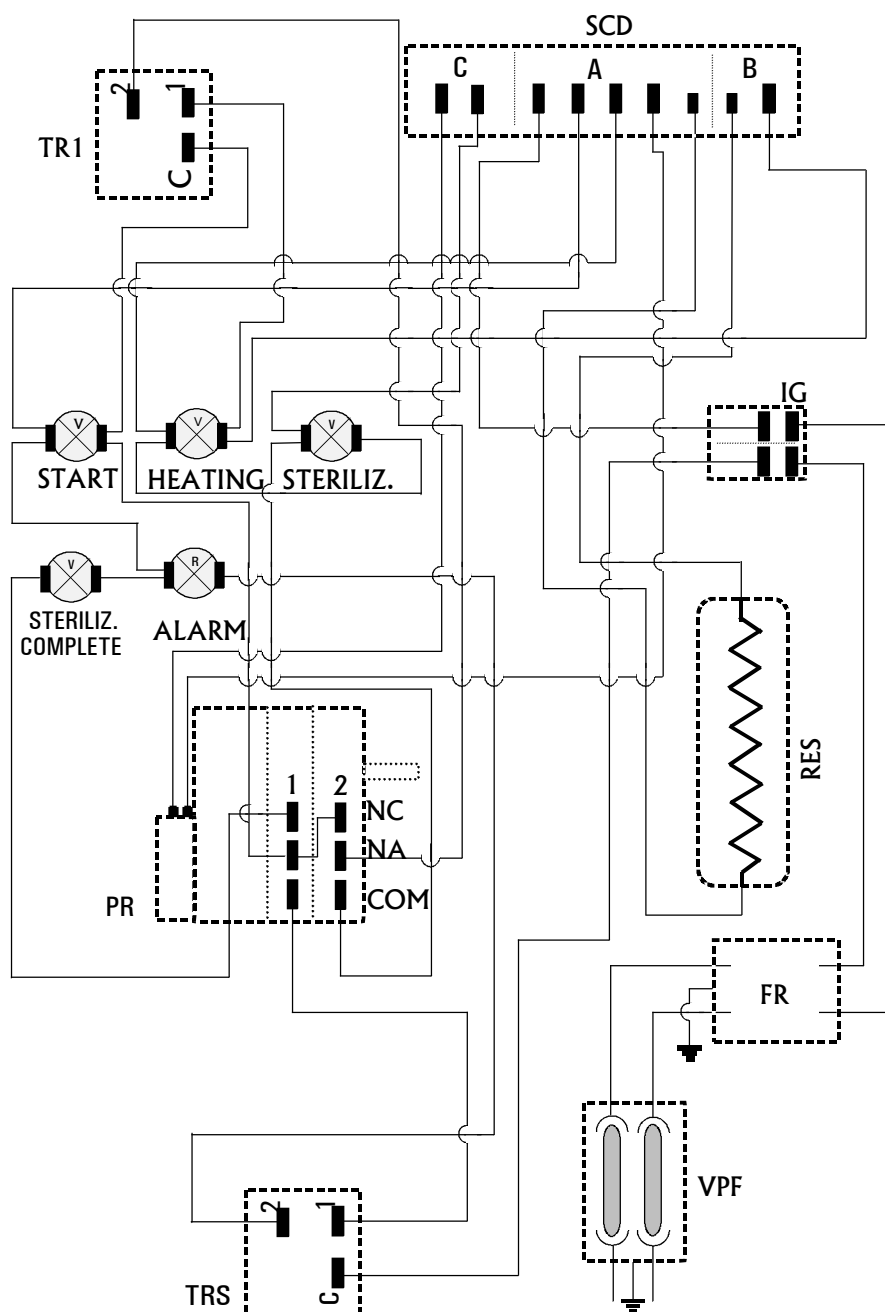
SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI :

Togliere la spina del cavo di alimentazione dalla presa di corrente, togliere il cavo di alimentazione dalla vaschetta posta sul retro dell'autoclave (**Particolare n° 8 foto n° 11 a Pag. 18**), con un piccolo cacciavite togliere il cassettino porta-fusibili (**Particolare n° 9 foto n° 11 a Pag. 18**).
Togliere i fusibili e sostituirli tutti e due con altri di pari modello e valore. Per il valore vedere l'etichetta di matricola (**Particolare n° 7 foto n° 11 a Pag. 18**)

SCHEMI ELETTRICI ED IDRAULICI

SCHEMA ELETTRICO

SCD
C A B
TR1
START
HEATING
STERILIZ.
IG
STERILIZ. COMPLETE
ALARM
RES
1 2
NC
NA
COM
PR
FR
VPF
TRS

SCHEMA IDRAULICO

closed > 100 °C
V1
air
air
closed > 10 kPa
V2
SV
SC
WT

FUNZIONE DEI COMPONENTI ELETTRO-IDRAULICI

	V1	V2	SV	RS	TIMER
OFF	Aperta	Aperta	Chiusa	OFF	OFF
ON	Aperta	Aperta	Chiusa	OFF	OFF
START	Aperta	Aperta	Chiusa	ON	OFF
PRESSIONE 0,1 bar	Aperta	Chiusa	Chiusa	ON	OFF
ESPULSIONE ARIA - 100 °C	Aperta	Chiusa	Chiusa	ON	OFF
PRESSIONE	Chiusa	Chiusa	Chiusa	ON	OFF
STERILIZZAZIONE	Chiusa	Chiusa	Chiusa	ON	ON
FINE (ricondensazione vapore)	Aperta	Aperta	Chiusa	OFF	OFF
OFF	Aperta	Aperta	Chiusa	OFF	OFF

LEGENDA SCHEMI ELETTRICI ED IDRAULICI

-V1	**=**	VALVOLA DI ESERCIZIO/SCARICO VAPORE
-V2	=	VALVOLA SEGNAPRESSIONE/BLOCCA COPERCHIO
-SV	=	VALVOLA DI SICUREZZA
-SC	=	CAMERA DI STERILIZZAZIONE
-AIR	=	USCITA ARIA
-WT	=	LIVELLO ACQUA
-PR	=	PROGRAMMATORE TEMPO
-RES	=	RESISTENZA ELETTRICA CIRCOLARE
-TR1	=	TERMOSTATO DI REGOLAZIONE TEMPERATURA
-TRS	=	TERMOSTATO DI SICUREZZA A RIARMO
-SCD	=	SCHEDA DI INTERCONNESSIONE
-START	=	SPIA DI SEGNALAZIONE COLORE VERDE
-HEATING	=	SPIA DI SEGNALAZIONE COLORE VERDE
-STERILIZ.	=	SPIA DI SEGNALAZIONE COLORE VERDE
-STERILIZ. COMPLETE	=	SPIA DI SEGNALAZIONE COLORE VERDE
-ALARM	=	SPIA DI SEGNALAZIONE COLORE
-VPF	**=**	CASSETTA DI ALIMENTAZIONE CON PORTAFUSIBILI
-IG	=	INTERRUTTORE GENERALE
-FR	=	FILTRO RETE ANTIDISTURBI

PARTI DI RICAMBIO

Descrizione	Codice articolo
- guarnizione ad anello silicone bianco 60 SH	8 45 1045 002 0SB
- valvola di esercizio completa	8 37 1095 D01 00N
- programmatore mod. D94 T-2 - 240 V. 50 hz.	8 11 1177 D94 0T2
- resistenza elettrica ø 175 - 4 fori - 230 V. 1500 W.	8 11 1056 D01 230
- termostato fisso 120 °C - cod. 716.12328.00A	8 11 1175 002 120
- pannello adesivo GIMAH100	8 15 1117 D15 GIM
- coperchio inox completo	8 91 1047 S02 000
- cestello autoclave INOX confezionato	8 90 1064 S01 000
- bottiglia acqua distillata 1 l.	8 19 0087 001 000
OPTIONAL	
- nastro indicatore per autoclave mm. 19 x 50 mt.	8 11 0031 019 000
- portamanipoli inox confezionato	8 91 1064 S03 000

ENGLISH

Autoclave
GIMA H100

GB INSTRUCTIONS FOR USE

Dear Customer,

We thank you for having chosen a quality unit distribuited by **GIMA S.p.a.**

This unit has been planned according to the international Safety Regulations. There is no risk for the operator if this unit is used as instructed.

IMPORTANT :

- read the instructions carefully and look at the pictures, then switch the unit on.
- keep this handbook always at hand.
- only use distilled water to avoid damages of the autoclave and of the instruments to be sterilized.
- service carefully what is said in this handbook.

Warning:
this sign shows the necessity of reading the instructions carefully.

INDEX

GENERAL DIRECTIONS

This handbook gives information about:

- the right assembly
- the safe and efficient working of the unit
- the continuous and regular maintenance

This unit must be used only as instructed.

The operator is legally responsible for installation and working of the unit itself.

Warning:
If the operator does not make the unit correctly or does not service appropriately, the manifacturer can not be conside- red responsible for any breakings, damages orwrong-workings.

GENERAL INFORMATION ON DELIVERY

On receiving the unit, check if packing is not broken!

Open the box and examine that:

- the supply is in conformity with the order (see shipping document)
- there are any damages

In case of damages or missing parts, please inform the carrier, **GIMA S.p.a.** or their local distributors immediately and give details.

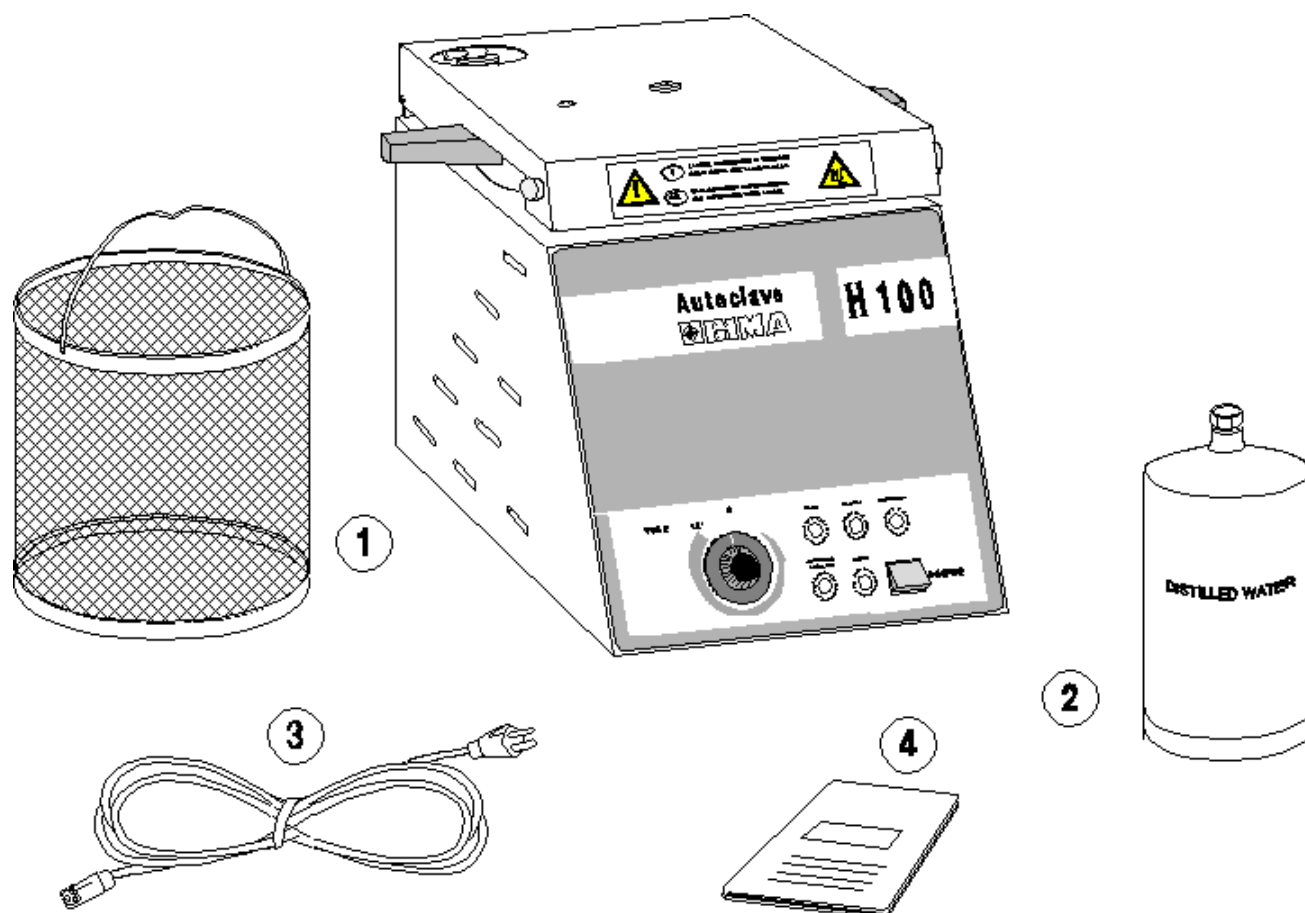
Never throw the packing because it will be useful to send the autoclave back for any repairs and/or maintenance.

EQUIPMENTS AND EXTRA SUPPLIES

EQUIPMENTS (see picture no. 1)

1	1	perforated stainless steel basket (ø mm. 210, 215 mm h.)
2	1	litre of distilled water
3	1	cable with earthed plug
4	-	operator’s handbook; warranty certificate; CE conformity statement

EXTRA SUPPLIES :

- stainless steel instruments holder
- sterilization indicating tape
- biological indicator for sterilization control

Picture no. 1

STERILIZATION WITH SATURATED STEAM : GENERAL CONCEPTS

After many years of application, experience has shown that all the differen kinds of sterilization are reliable. But the most effective and safest way to obtain a complete asepsis is certainly the treatment in autoclave with water saturated steam (this is the common way used in hospital).

The working of the autoclave is regulated by the Test of Boyle-Mariotte which binds pressure, temperature and volume.
The autoclaves with distilled water easily sterilize thanks to the perfect distribution of heat, the action of saturated steam, which brings about the heat exchange with the material to be sterilized (latent heat of water evaporation is extremely high: 539 at 100°C, 526 at 120°C, 519 at 130°C).

The essential reason for sterilizing through water saturated steam in pressure is that all the instruments, either liquid or solid, must be treated at the requested temperature for the right time. Pressure itself does not contribute to lethal process, but it just increases latent heat of water evaporation.

When steam comes into contact with any other colder material or body, it yields its quantity of heat by condensing and thus increasing the object temperature. In steam condensing on microorganisms (owing to the difference in temperature) this heat is integrally given with devastated effects on microbic cells. This action goes on till there is a thermal equilibrium, then there is no more heat exchange and further condensing. We can thus say that sterilization takes place in an acqueus fluid. From this introductory statement two important factors come: first, superheated steam must be avoided; second, all air must be excluded.

Superheated steam or steam heated above its usual temperature in connection with its pressure must be avoided for the following reason: although condensing tekes place during the initial phase of heating, then it vaporizes again and the sterilizing process becomes a process of dry heat, whose conditions are different and sterilizing temperature is higher and time is longer.

Air must be completely excluded, so that air pockets or layers are avoided, which compromize the effective steam penetration and the right heat exchange. In fact a content of 50% air increases seven times the necessary time to kill spores and time increases 11 times in presence of 100% air.

With water steam heating process is not immediate in any case, and needed time to reach thermal equilibrium varies according to the size of the autoclave, the quantity and quality of the material to be sterilized.

With liquids or materials for surgical dressing and glass articles, where penetration is difficult or heat capacity is high, time is important and you must consider it in the treatment cycle.

Scientific European and American Community have fixed and defined three temperatures, 115°C, 120°C and 134°C and relative exposures for different materials and their resistance to temperature. Treatment at 105°C has been recognized effective with appropriate exposure, to be used for disinfection of thermolabile materials which have obviously no direct contact with patients.

Cycle at 125°C for 15 minutes of sterilization is a middle cycle for sterilization of any metal instruments.

THERMODYNAMIC VACUUM

When you push START the sterilizing chamber walls begins to heat, water becomes steam, rises and compresses cold air towards the bottom part of the chamber, as it is lighter than water. Through the steam valve (see picture no. **16** on page **79**) air goes outside. When there is no more water inside, the valve rises and the autoclave begins to raise pressure.

RECOMMENDED OBJECTS FOR STERILIZING PROCESS

- Stainless steel instruments
- Stainless steel surgical instruments
- Carbon steel instruments
- Dynamic instruments (metallic hand-pieces and turbines)
- Material in thermoresistant glass

PRESSURE TABLE / SATURATED STEAM TEMPERATURE

Temperature (°C)	Pressure (bar)	Temperature (°C)	Pressure (bar)	Temperature (°C)	Pressure (bar)
100	0,00				
101	0,05	116	0,75	131	1,79
102	0,10	117	0,80	132	1,87
103	0,14	118	0,88	133	1,95
104	0,17	119	0,92	134	2,05
105	0,21	120	0,98	135	2,14
106	0,25	121	1,06	136	2,23
107	0,30	122	1,11	137	2,32
108	0,35	123	1,17	138	2,41
109	0,39	124	1,25	139	2,51
110	0,44	125	1,32	140	2,72
111	0,48	126	1,40	141	2,81
112	0,52	127	1,46	142	2,83
113	0,58	128	1,54	143	2,95
114	0,64	129	1,62	144	3,05
115	0,70	130	1,71	145	3,16

4

DESCRIPTION

This autoclave is an extremely simple and economic unit, it is equipped with a control panel with every controls and required information for its proper use.

It has one sterilizing cycle which is optimized for a perfect and quick sterilization of the different materials used in hospital and/or surgery.

The unit is made of a boiler with electric heating resistance, a door, a gasket, a timer to count sterilizing time and a microswitch to check temperature.

Electric resistance is electronically checked to obtain a quick increase of water temperature and the steam keeping at the set temperature.

Sterilizing cycle may be descripted in four phases:

1. Loading of materials to be sterilized and locking of the door.

2. Heating of the chamber, thermodynamic vacuum of air and next increase of temperature and steam pressure to the set value.

3. Beginning of sterilization for the set time (timer decrement).

4. Manual steam exhaust or its condensation and bind on the bottom of sterilizing chamber.

Experience acquired in these years has brought to technological improvements for autoclave safety, expecially:

- Safety lock , which prevents the opening of the door during the sterilization cycle; the door can only be opened when pressure inside the chamber is levelled to the ambient one.

- Safety valve for steam exhaust in case of damage with inside overpressure > 2.5 bar.

- Safety thermostat which occurs if the inner temperature of the chamber rises over 135°C.

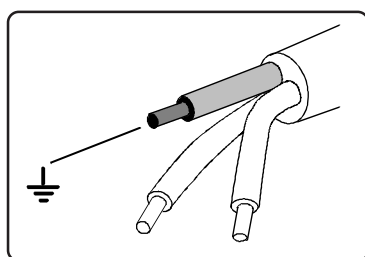
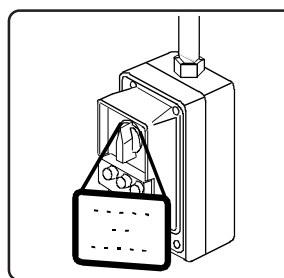
- Thermodynamic vacuum.

SAFETY

- The unit has not been planned to be used in presence of explosive gas or fumes.
- You must not pour water or other liquids on the unit (only into the chamber) in order to avoid short circuits and corrosion.

WARNING
If it is not possible to disconnect electric energy and the cutout is far or cannot be seen by the one who is assistance, you must put the sign **WORKING** on the cutout after positioning **OFF** (**see picture no. 2**).
Make sure that electrical system has an earthing according to the country safety regulations (**see picture no. 3**)

- Do not remove any labels or signs; in case of need ask for a new one.
- Only ask for original spare parts.

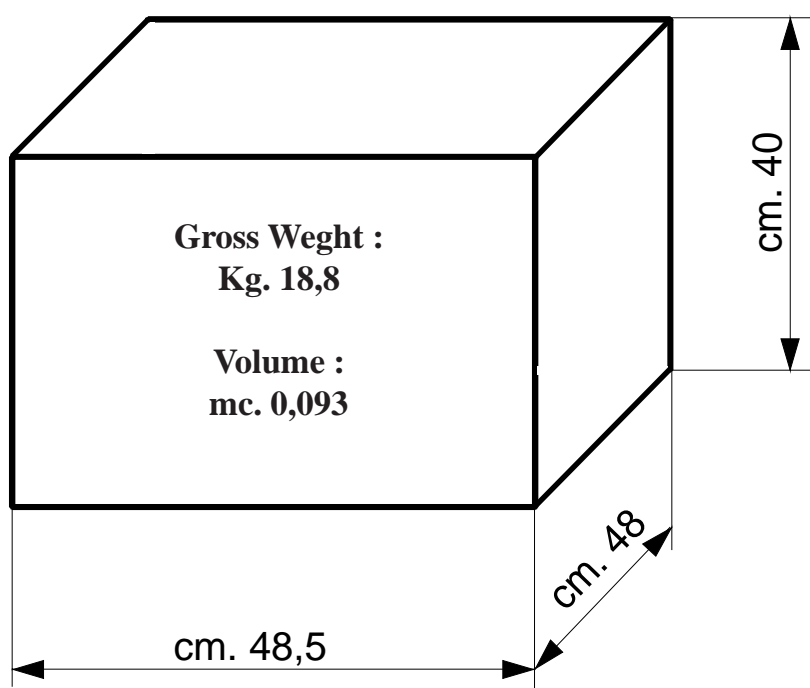
If you do not respect what has been said above, our responsibility loses.

Picture no. 3

Picture no. 2

TECHNICAL DATA

Type of unit	Autoclave **GIMA H100**
Distributor	**GIMA S.p.a.** Via Monza, 102 20060 **GESSATE** (MI) Italy
Voltage	230 V. (or different, as requested)
Frequence	50/60 Hz.
Fuses	Type ø 6,3 x 32 mm. - 8 A.
Absorbed power	1500 W.
Sterilizing cycle	1 (one)
Sterilizing temperature	125°C
Maximum temperature	130 °C
Sterilizing time	15 minutes
Working pressure	130/160 kPa (1,3/1,6 bars)
Maximum pressure	220 kPa (2,2 bars)
External sizes	290 mm. l.; 310 mm. h.; 385 mm depth
Sizes of sterilizing chamber	ø mm. 210, 215 h.
Chamber capacity	9 litres
Weight	net weight Kg 13,3 - gross weight Kg 18,8
Temperature of transport / storage and function	+ 5 > + 40 °C
Maximal related humidity	80%
Altitude of function	0 > 2000 mt.

7

DIMENSIONS AND PACKING WEIGHT

The unit is delivered in one packing with the following dimensions and weight :

Picture no. 4

INSTALLATION

The autoclave is tested and checked in the factory; so it does not need any other calibration before installing and for setting.

Unpack the unit and install it as instructed (**see picture no. 5**)

1. Put the autoclave on a level surface.

2. Leave at least cm 10 all around the autoclave to have enough airing.

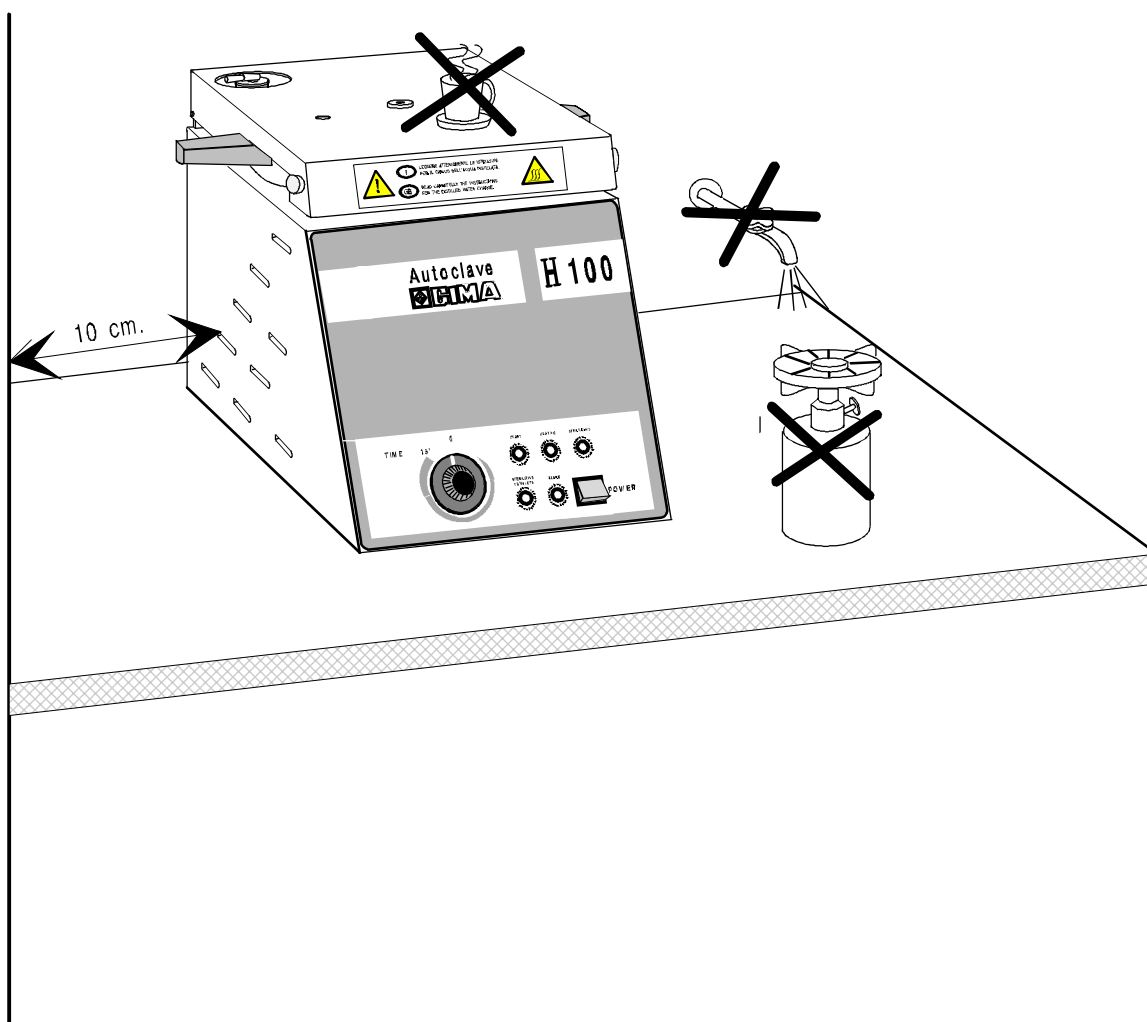
3. Do not install the autoclave in places with poor ventilation.

4. Install the autoclave so that the supply cable is not folded and it can be free to socket.

5. Do not install the autoclave near sinks or other sources producing water sprinklings to avoid short circuits of the electrical system.

6. Do not install the autoclave near machines producing fumes or powders (ie. buffers, etc).

Attention
On the back of the autoclave there is a security valve : the autoclave has therefore to be put in a position where it cannot damage people or things in case of outputting hot steam.

Once installed and connected, the unit is ready for use.

Picture no. 5

ELECTRIC CONNECTION

Check that supply voltage written on back label (**1**) corresponds to the one available in the installation place.

Picture no. 6

The autoclave must be connected by a protection switch to a system supplied with earthing according to the country safety regulations (**see picture no.** 7).

WARNING
Do not cause any foldings to the supply cable and do not leave anything on it.

NOTE VALID FOR ITALY:

The system must be executed according to the regulations CEI 64-4 and a differential switch (**3**) must be installed with the following characteristics before the socket for the autoclave (**4**) :

- **nominal current** : **10 A.**
- **differential sensibility** : **0,03**

Picture no. 7

WARNING:

The unit is made according to the safety regulations given by Security societies and it has a bipolaryzed plug with earth pole securing the complete earthing of the device.

As the electric safety of this unit is only assured when it is properly connected to an efficient earthing system (according to laws in force), it is therefore important to check this foundamental security requirement.

Make sure that the carrying current of the system and the outlet are adequate to the unit max. power given on the identification label.
In case of doubts ask for a control of the unit by skilled staff.

The constructor loses every responsibilities for any damages occurred to persons or things owing to a non -connection to the earth.

10

DIRECTIONS FOR USE

CONTROL PANEL: (see picture no. 8)

1. MASTER SWITCH : (green lighted)
switch **on/off** to turn on/off the autoclave.
Symbols printed :
- "**0**" = OFF
- "**I**" = ON

2. STARTING KNOB : To start the cycle of sterilization turn it clockwise following the increasing symbols printed on the panel till the end (15 minutes)

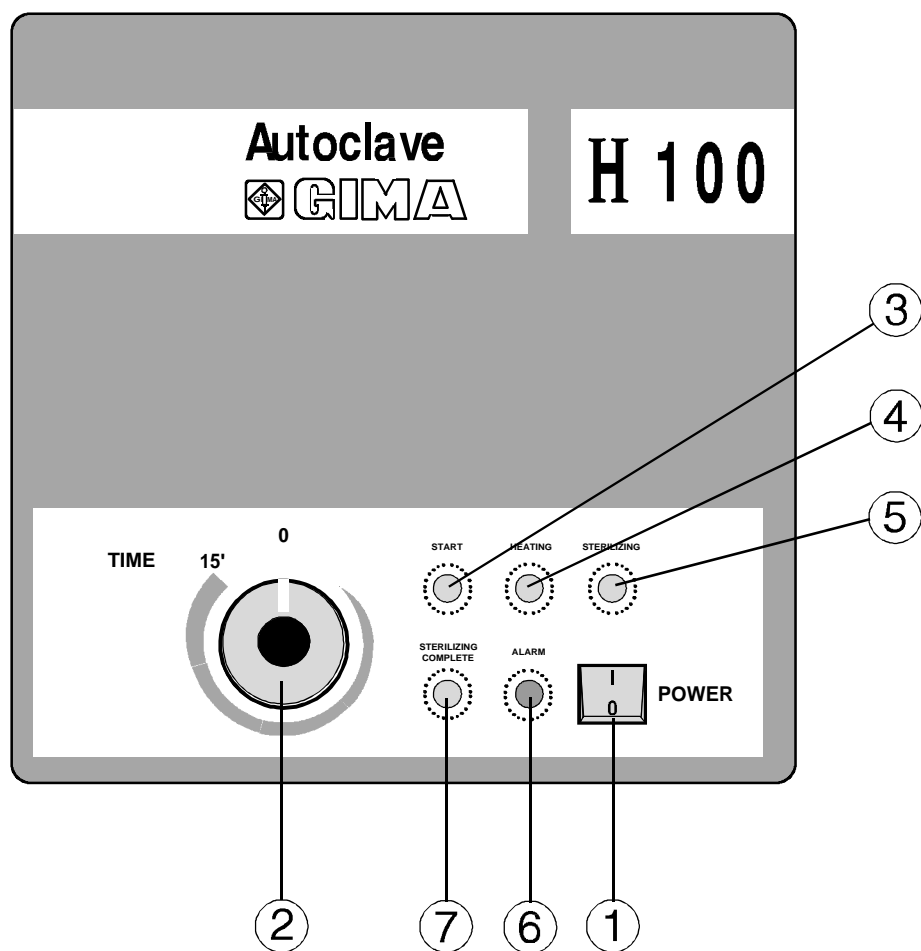
3. "START" LIGHT : (green)
it shows the beginning of sterilization cycle

4. "HEATING" LIGHT : (green)
it shows when electric resistance is working, which means that it heats water.

5. "STERILIZING" LIGHT : (green)
it shows that the autoclave has achieved 125°C temperature and that it is in sterilizing phase (lasting 15 minutes).

6. "ALARM" LIGHT : (red)
it shows that temperature achieved 135 °C temperature and safety thermostat has worked (for the new working of the autoclave you must push the red button of safety thermostat). **See chapter 11, on page 82**).

7. STERILIZING COMPLETE" LED : (green lighted)
and shows that sterilization cycle has finished (the knob of the timer has automatically come back to "0".

Autoclave
GIMA
H 100
TIME
0
15'
START
HEATING
STERILIZING
STERILIZING COMPLETE
ALARM
POWER
I
0
3
4
5
2
7
6
1

Picture no. 8

HIGHER DEVICES WITH LOCKED LID (see picture no. 9)

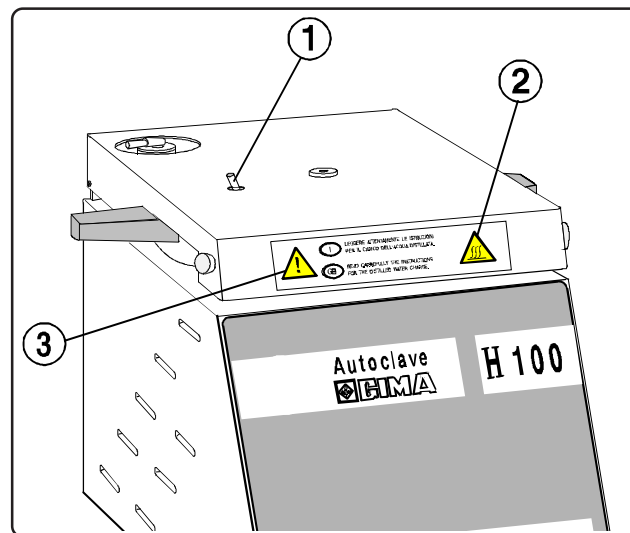
1. Safety bolt and valve indicating pressure

When pressure inside the sterilizing chamber reaches 10 kPa (0.1 bar) the device provided with a red-coloured sign moves from its seat, informing the operator that inside the autoclave there is presence of pressure and preventing the lid from being opened by chance.

2. Sticker

This sticker advises "High temperature "Pay attention when opening the lid in order to avoid burnings.

3. Sticker

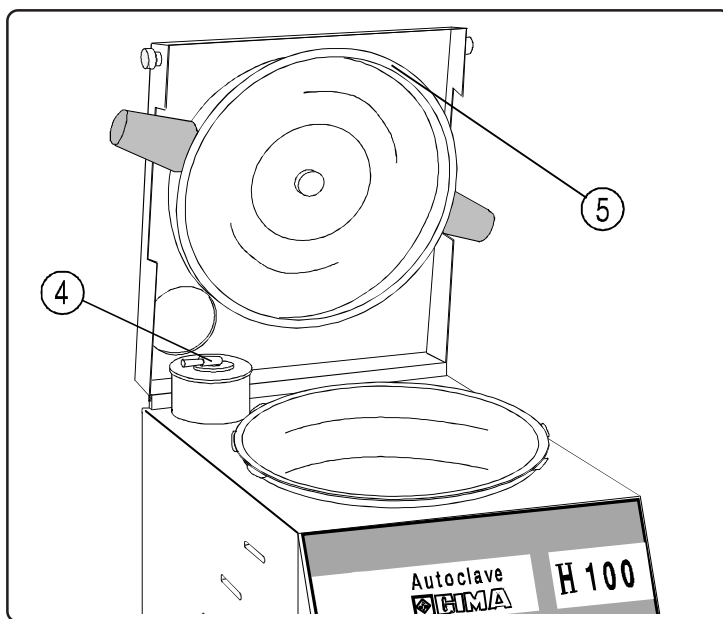
The label recommends to read carefully the directions before filling up the distilled water.

Picture no. 9

HIGHER DEVICES WITH OPEN LID (see picture no. 10)

4. Working valve / steam bleeder

Valve with double lock (patented) enables emission of air till the achievement of pressure corresponding to 100°C temperature. The valve closes after achieving this pressure. If pressure rises over 200 kPa, the valve escapes in order to keep pressure steady. At the end of the cycle you have a steam exhaust by lifting the little lever on the valve.

5. Gasket

There is a silicone gasket for sealing the lid.

Picture no. 10

DEVICES ON BACK PANEL (see Picture no. 11)

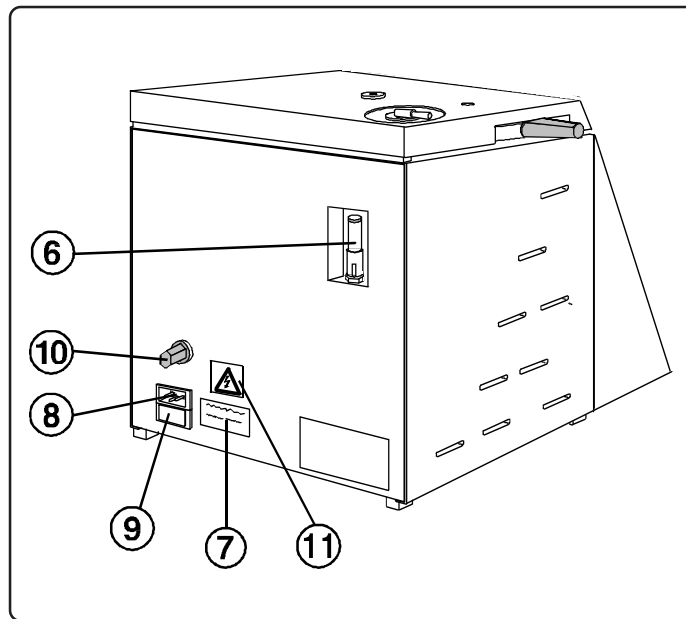
6. Safety valve If the pressure of the autoclave comes up to over 2,5 bar, the valve allows to release steam in excess.

7. Identification label This label contains the serial number, the year of the production, the catalogue number and all the data concerning the kind of power, the absorbed power, the type and amperage of the protective fuses, the maxi-mum temperature and working pressure of the autoclave.

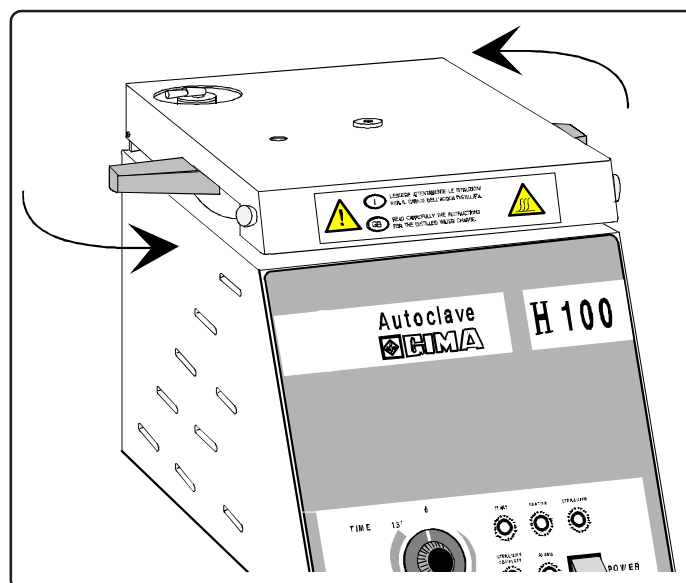
8. Outlet for supply cable Outlet for connection with the cable is in the equipments of the autoclave.

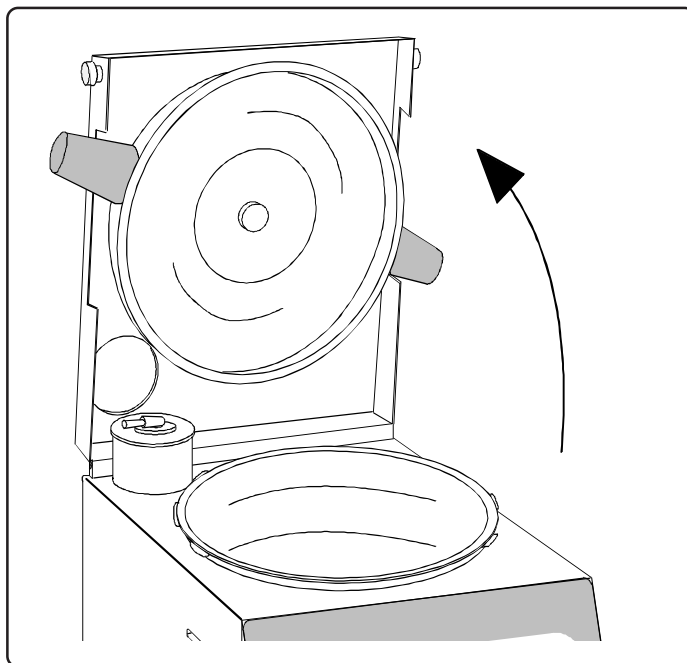
9. Grid fuses It is possible to reach the protection fuses with a small screwdriver (indication on fuse type and amperage are on the identification label).

10. Button for safety thermostat If during the sterilizing cycle the red Alarm light should go on, unscrew the black tap and push the red safety button.

11. Sticker This sticker advise " Voltage". Don't touch any parts connected with the electric current without switching off electricity.

Picture no. 11

FIRST START

1. Release the lid turning counterclockwise the two handles with strength (**see picture no. 12**).

Picture no. 12

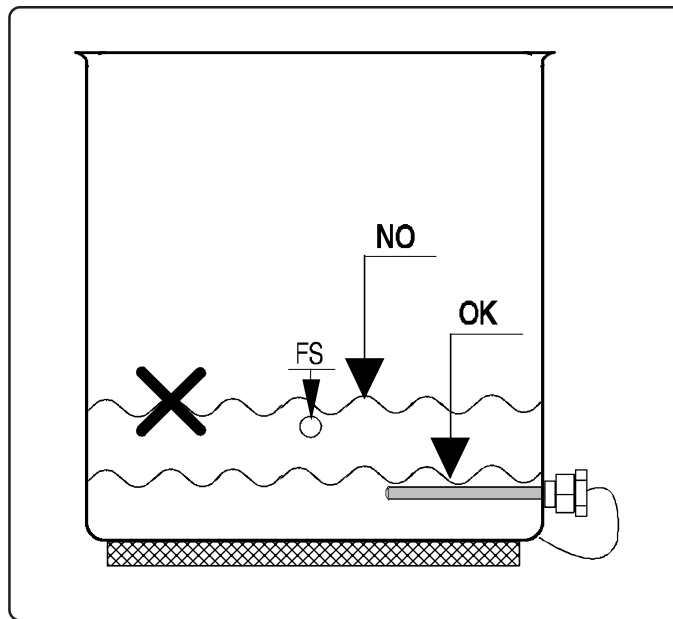
2. Lift the lid holding the white knobs on the two sides (**see picture no. 13**)

Picture no. 13

3. Remove every accessories from sterilizing chamber.

4. Connect the supply cable to an earthed safety outlet, as it is shown in chapter "**electric connec- tion**" (section **9** on page **65**)

FIRST POURING OF DISTILLED WATER

Warning :
Use always and only distilled or demineralized water.

5. Pour distilled water inside the sterilizing chamber (it is usually given with the autoclave) and cover the temperature control probe completely: about l. 0.75 (**see picture no. 14**)

Picture no. 14

Warning :
When filling up the water please follow carefully the above mentioned instructions. In any case do not fill up over the upper hole (FS) of the chamber (see picture no. 14).

PREPARATION BEFORE THE FIRST STERILIZATION :

CLEANING OF INSTRUMENTS

The instruments to be sterilized must be cleaned without any residue, such as fragments, blood, plaster, resin, tampons, etc. These substances may cause damages to the objects in the basket or to the autoclave itself.

FOLLOW THE DIRECTIONS GIVEN BELOVE:

- clean the instruments after use to eliminate every residue

- use, if possible, an ultrasound unit, with detergent solution with a basis of distilled water.

- follow suggested instructions on use of the products for cleaning and lubrication of instruments after using the ultrasound unit.

- check all the directions given by the constructor to know which instruments can be put into the autoclave.

SETTING INTO THE BASKET OR INTO THE INSTRUMENTS HOLDER (optional)

- Make sure that the instruments of different materials (stainless steel, carbon steel, etc.) are separated.

- in case of carbon steel instruments, put a paper napkin between the basket and the instrument, in order to avoid any contact of the two different materials.

- put the instruments in the special holder inside its holes according to their diameter (Optional).

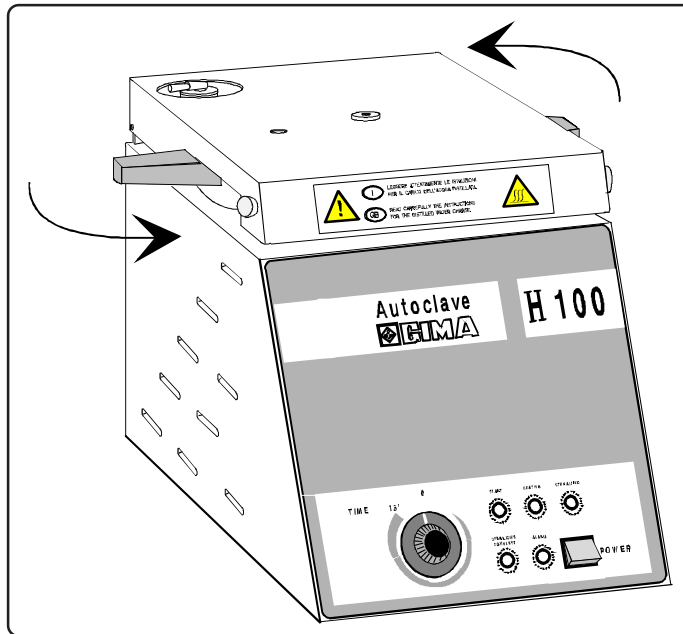
- apply a piece of sterilizing indicating tape directly to the instruments or the basket (not on the bottom).

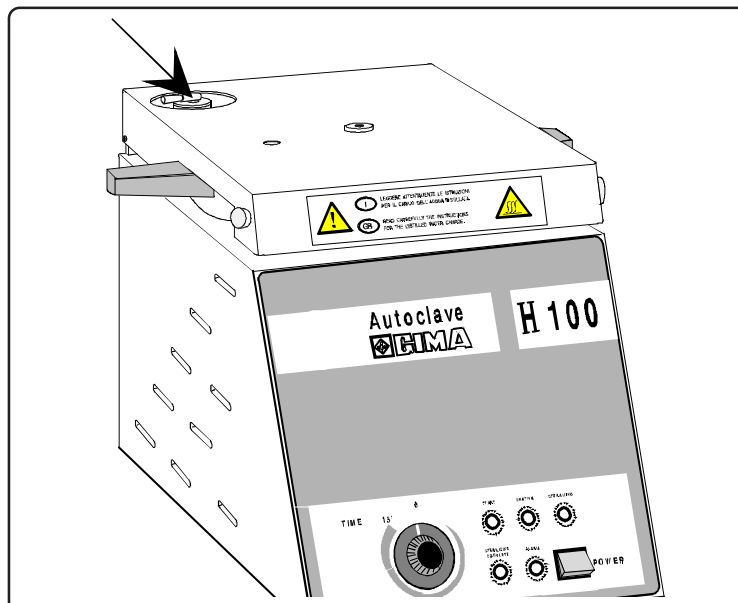
- use a biological indicating test to examine the lack of spores every six months.

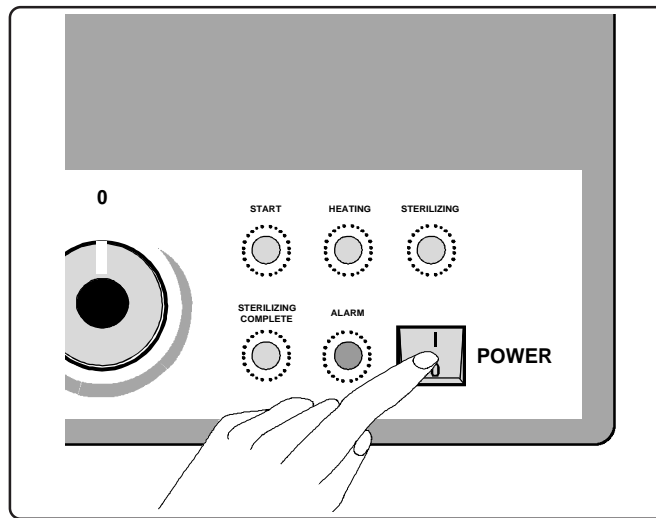
- to have a perfect sterilization do not overload the basket with instruments.

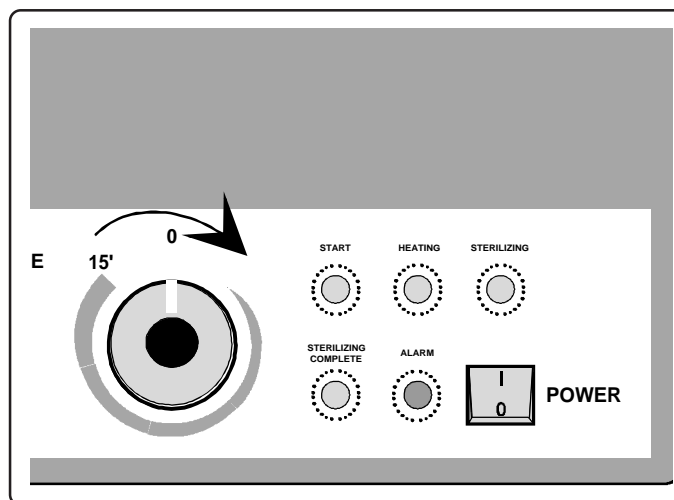
- empty containers must be left upsidedown to avoid any presence of water inside.

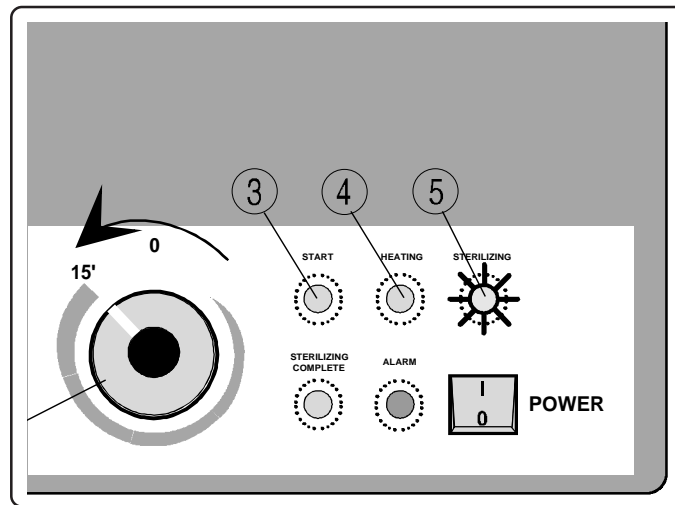
PROGRAM START

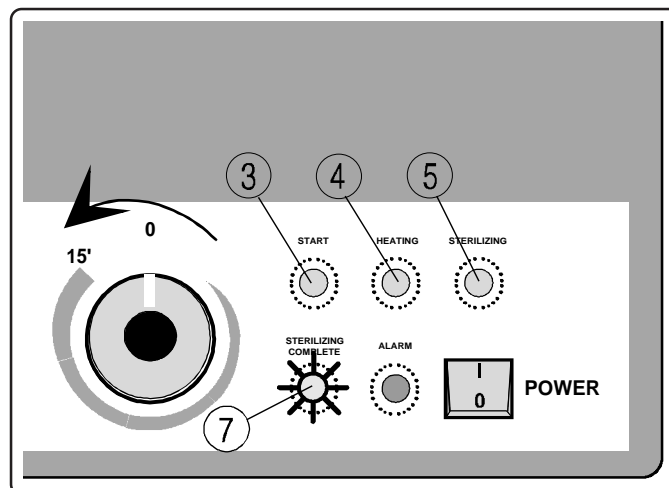
Close the lid, hold the two handles of the lid and turn them clockwise till perfect ck. Check if stainless steel lid is rightly hooked and locked (**see Picture no. 15**).

Picture no. 15

Check if the little lever of the working valve is in a horizontal position (**see Picture no. 16**)

Picture no. 16

Switch the green cut-out on (**see Picture no. 17**)

Picture no. 17

Turn the knob clockwise completely (**15 minutes**)

Picture no. 18

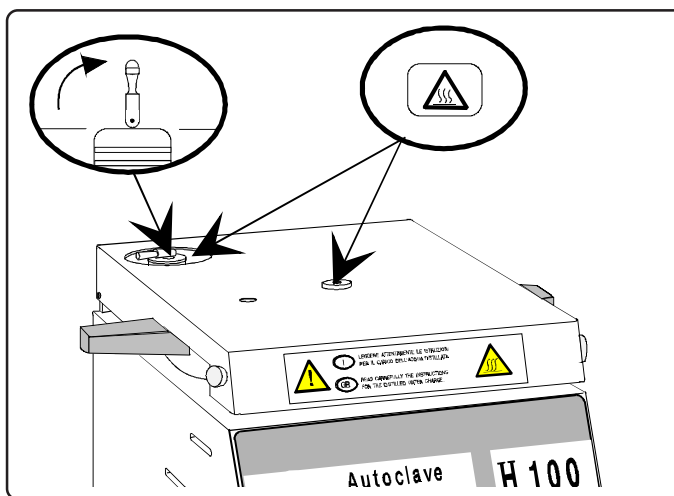
Now the automatic sterilization cycle begins and the green **START** light **(3)** togheter with the **"heating"** light (**4**) turn on. About two minutes after the pressure gauge (**1**) rises up (**picture no. 9 on page no. 70**) and from this moment on the lid cannot be opened any more.
When the pressure reaches the one corresponding to 100 °C the working valve rises up and closes the air bleeder.
At this moment the autoclave stats to rises its steam. When the temperature reaches 125 °C the real sterilizing cycle begins and therefore the green "**sterilizing**" gauge lights on (**5**). Now the programmer knob (**2**) begins automatically to turn conter-clockwise (**see picture no. 19**).
.

Picture no. 19

During this phase the green HEATING led lights on and off in order to keep temperature constant. After 15 minutes **START , HEATING** and **STERILIZING** leds are off and the green **STERILIZING COMPLETE** led is on (**7**).

Picture no. 20

If something has beeb wrong during the cycle (lack of electric power, bad working) the green "sterilization" led indicating the complete sterilization will not light on. It is therefore necessary to repeat the sterilizing cycle.

END OF PROGRAM

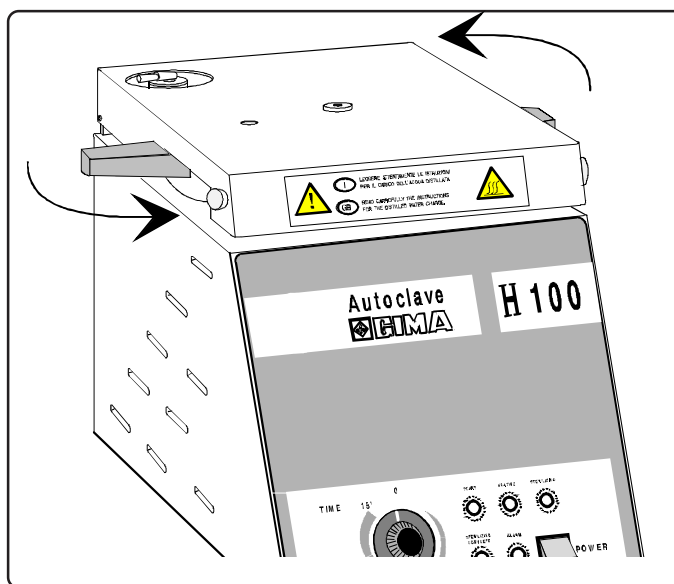
Raise the little lever of the valve vertically to exhaust all the steam (**see picture no. 21 of next page**)

Attention :
Raise the lever very carefully in order to avoid being invested by high temperature steam.

Picture no. 21

Attention :
Raise the lever very carefully in order to avoid being invested by high temperature steam.

When al the steam is out and the pressure alarm device is back inside the autoclave, unlock the lid by turning the handles counterclockwise (see picture), let the left steam go out and leave the lid ajar for 10/15 minutes, so that the sterilized instruments can dry well.

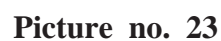
Picture no. 22

DISTILLED WATER TOPPING-UP

Before starting a new cycle it is necessary to check the distilled water level. **Make sure that the temperature control probe is always and completely covered with water**.

Warning :
When filling up the water please follow carefully the above mentioned instructions. In any case do not fill up over the upper hole (FS) of the chamber (see picture no. 14 on page 75).

USED WATER DISCHARGE

Every 10 days, or after 5/10 cycles, empty the autoclave completely and incline it on one side (**see picture no. 23**).

Picture no. 23

WORKING ANOMALIES AND THEIR REMEDIES

Warning:

Only use distilled or demineralized water. The use of not distilled water or water demineralized with chemical staf can cause:

1. : oxidation on sterilized instruments

2. : increase of calcareous residues on instruments, on holders and inside the sterilizing chamber

3. : pipes and valves scalings compromise the right working and the life of the autoclave.

If your autoclave does not work correctly, check as follows before calling ghe technical assistance:

(see next page)

PROBLEMS	CAUSES	REMEDIES
The autoclave does not switch on	cut-out switch of the unit and /or differential cut-out are **OFF.** lack of tension in the outlet where the unit is connected Mains fuses are interrupted the plug of current is not connected	position the switches **ON** check the cause of lack of tension in the outlet and find a remedy Replace them with new ones of the same value (**see** “**ways of replacement**”, **chapter 12** “**Maintenance and cleaning**” **on page no. 90**) connect the plug.
START and HEATING leds do not light on when turning the programmer knob	check if the alarm led is on	If **ALARM** led is on you must push the safety thermostat button which is on the back of the autoclave
Heating led lights on but temperature does not increase	electric resistance is burnt electronic card is faulty	call technical assistance or send the autoclave back. call technical servicing or send the autoclave back
While the autoclave is working, the ALARM led lights on (6)	the safety thermostat has worked	Turn the autoclave **off** Wait till the autoclave is cold (10 / 15 min.) Unscrew the black cap situated on the back side of the autoclave (**see detail no. 10 on page no. 73**). With a sharpened object push the red button that is placed under the cap. Heck if the temperature control probe is completely covered with water. Repeat sterilizing cycle.

If bad working goes on, call technical assistance and communicate the model of the unit and its serial number, which is on the label, on the back of the unit, or on the warranty.

PROBLEMS	CAUSES	REMEDIES
The autoclave heats but pressure does not increase	the lid is not correctly locked	switch the unit off and close the lid properly
	the valve has its lever open (vertical)	close the valve positioning its lever horizontally
	the gasket is faulty	substitute it as it is shown in chapter "**Maintenance and Cleaning" - chapter 12 on page no. 90**.

If bad working goes on, call technical assistance and communicate the model of the unit and its serial number, which is on the label, on the back of the unit, or on the warranty.

MAINTENANCE AND CLEANING

Required controls are of ordinary maintenance made by the operator himself and of preventive and/or corrective measures made by the technical assistance.

Like any other electric appliances, this unit needs a proper use and maintenance or controls regularly.

This will grant you a continuous, safe and effective working of the unit. In order to prevent any risks to the operator, control and service the unit regularly.

WARNING:
In case of substitution of spare parts which have a direct influence on safety, please, only use original spare parts.

ORDINARY MAINTENANCE AND CLEANING

- For a good maintenance and cleaning of the autoclave, clean all the external parts periodically, using a wet cloth and normal neutral cleansing which is not corrosive and abrasive.

- Before beginning any cycle, clean the lid gasket accurately using a wet cloth.

- The formation of white spots or rust traces on the bottom of the sterilizing chamber depends on the use of distilled or demineralized water of bad quality (rust traces come from the ferrous minerals of water).

- Do not use common abrasive cloth or metallic brushes to clean instruments.

PREVENTIVE MAINTENANCE

Warning !
Before making any maintenance, make sure that the line cord of the autoclave is not connected, in order to avoi electrical shocks or contacts with steam.

DAILY	Clean the gasket and the lid Clean the external surfaces Clean the internal surfaces
WEEKLY	Clean the sterilizing chamber Clean the basket and its bearing Clean and disinfect external surfaces
EVERY 10 DAYS OF AFTER 5/6 CYCLES	Empty the autoclave completely inclining it on one side, then pour some distilled water and cover the temperature control probe with water.
MONTHLY	maintenance of the working and pressure valves
EVERY SIX MONTHS	check sterilizing effectiveness with the biological indicators
YEARLY	complete control by the technical assistance
EVERY 2 YEARS	substitution of the lid gasket

CLEANING OF THE LID GASKET

Clean either the gasket or the stainless steel lid with a cloth and water or vinegar to eliminate calcareous scales. Use a non-abrasive wet cloth and normal cleansing for stainless steel to clean mirror side od the lid.

Warning:
Do not accumulate calcareous or dirt residues on the gasket because they can cause its damaging or even breaking.

CLEANING AND DISINFECTION OF EXTERNAL SURFACES

Periodically clean every external sides of the unit using a wet cloth and normal cleansing or simply water.
Use either denatured alcohol or cleansing with few hypoclorited sodium (or similar) to disinfect external sides.

Warning:
Do not wash the autoclave with direct or high pressure water jets.Any infiltrations inside electrical or electronic components could damage the regular working of the unit and its safety system.

CLEANING OF THE STERILIZING CHAMBER, THE BASKET AND THE HOLDER

Accurately clean (every week) the sterilizing chamber, the basket and the holder with a non- abrasive cloth and water or cleansing for stainless steel objects. Then rinse with alcohol and later with water.

Warning:
Never use disinfectants when cleaning the chamber.
Important :
Only use distilled water, otherwise calcareous deposits may obstruct valves..

SUBSTITUTION OF THE GASKET

Open the lid and remove the gasket from its seat. Clean the seat of the gasket with a cloth and alcohol. Insert the new one, after pouring some talcum on it, in the seat of the lid.

CLEANING OF THE WORKING AND SIGNAL VALVES

Regularly check that the working valve is always well cleaned and rises when achieving a 100°C tempera-ture

Warning:
The rare emission of water drops and a light venthole during the sterilizing cycle means that the valve is working correctly.

- Check if the pressure signal is clean and runs freely in its seat.

REPLACEMENT OF THE FUSES

Unplug the power cable from the main power, move the power cable from the small container situated on the back side of the autoclave (**see detail no. 8, picture no. 11 on page 73**). With a small screwdriver unscrew the small drawer containing the fuses (**detail no. 9, picture no. 11 on page no. 73**). Remove the fuses and replace both of them with two of the same kind and value. To determine their value see on the serial label (**detail no. 7, picture no. 11 on page no. 73**).

ELECTRIC AND HYDRAULIC DIAGRAM

ELECTRIC DIAGRAM

SCD
C
A
B
TR1
IG
START
HEATING
STERILIZ.
STERILIZ.
COMPLETE
ALARM
RES
1
2
NC
NA
COM
PR
FR
VPF
TRS

HYDRAULIC DIAGRAM

closed > 100 °C

V1

air

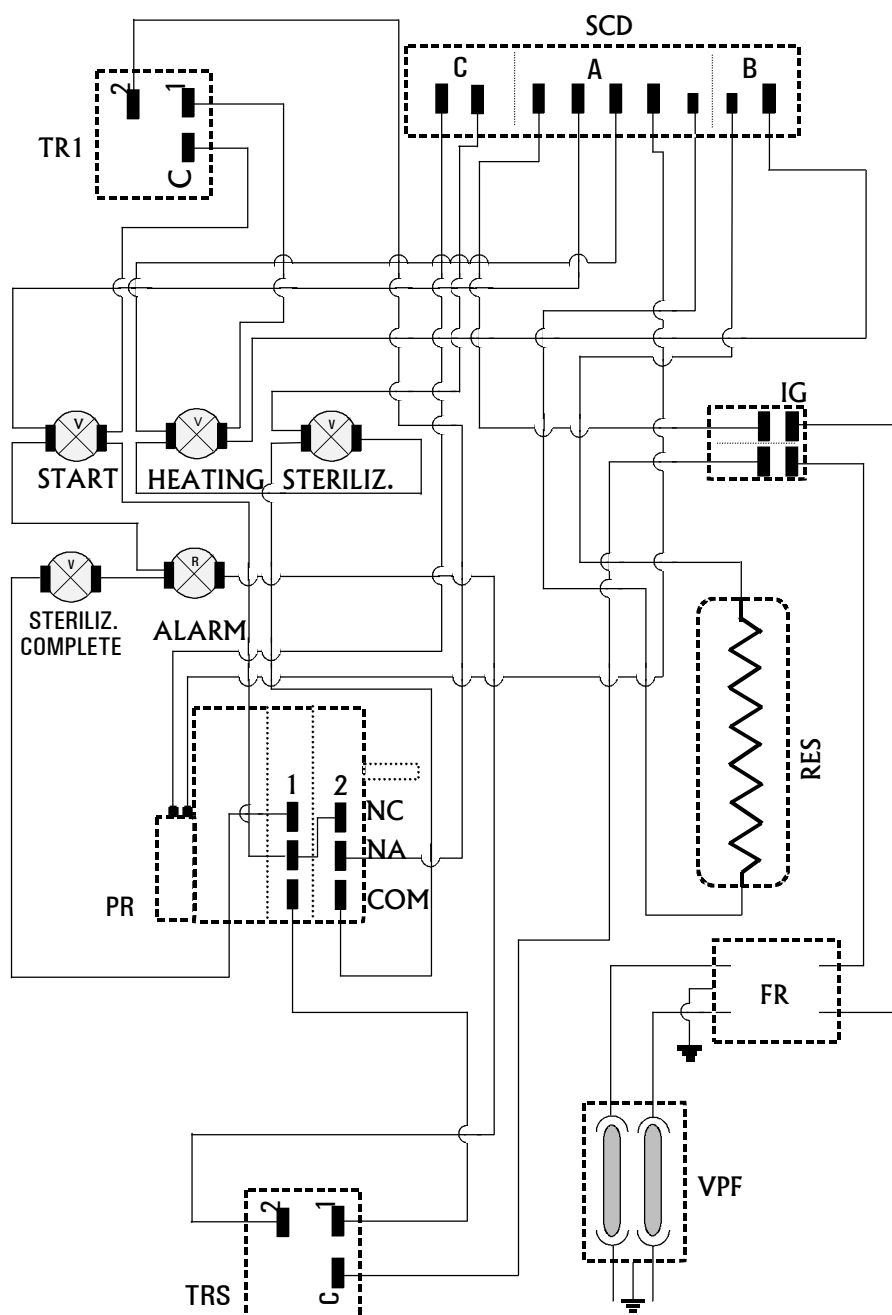
air

closed > 10 kPa

V2

SV

SC

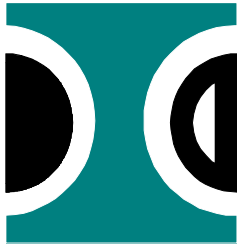
WT

FUNCTION OF THE ELECTRIC AND HYDRAULIC COMPONENTS

	V1	V2	SV	RS	TIMER
OFF	Open	Open	Closed	OFF	OFF
ON	Open	Open	Closed	OFF	OFF
START	Open	Open	Closed	ON	OFF
PRESSURE 0,1 bar	Open	Closed	Closed	ON	OFF
AIR EJECTION - 100 °C	Open	Closed	Closed	ON	OFF
PRESSURE	Open	Closed	Closed	ON	OFF
STERILIZATION	Closed	Closed	Closed	ON	ON
END (Steam recon-densing)	Closed	Closed	Closed	OFF	OFF
OFF	Open	Open	Closed	OFF	OFF

ABBREVIATIONS USED I N ELECTRIC AND HYDRAULIC DIAGRAMS

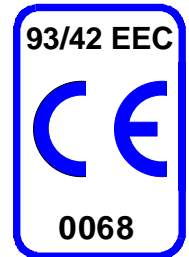
V1	=	WORKING VALVE / STEAM BLEEDER
V2	=	PRESSURE SIGNAL VALVE / LID LOCK
SV	=	SAFETY VALVE
SC	=	STERILIZING CHAMBER
AR	=	AIR RELEASE
WT	=	WATER LEVEL
PR	=	TIME PROGRAMMER
RES	=	CIRCULAR ELECTRIC RESISTANCE
TR1	=	TEMPERATURE CONTROL THERMOSTAT
TRS	=	RECHARGING SAFETY THERMOSTAT
SCD	=	INTERCONNECTING BOARD
START	=	GREEN LIGHT
HEATING	=	GREEN LIGHT
STERILIZING	=	GREEN LIGHT
STERILIZING COMPLETE	=	GREEN LIGHT
ALARM	=	RED LIGHT
VPS	=	POWER LOCKER WITH FUSE
IG	=	MAIN POWER SWITCH
FR	=	ELECTRONIC FILTERON PORTAv1

SPARE PARTS

Description	Code
- white silicone ring gasket 60 SH	8 45 1045 002 0SB
- complete working valve	8 37 1095 D01 00N
- timer mod. D94 T-2 - 240 V. 50 hz.	8 11 1177 D94 0T2
- electric resistance ø 175 - 4 hole - 230 V. 1500 W	. 8 11 1056 D01 230
- 120 °C thermostat	8 11 1175 002 120
- adhesive panel GIMAH100	8 15 1117 D15 GIM
- complete cover in stainless steel	8 91 1047 S02 000
- packed basket for autoclabve in stainless steel	8 90 1064 S01 000
- bottle of distilled water 1 l.	8 19 0087 001 000
OPTIONAL	
- indicating tape for autoclave mm. 19 x 50 mt.	8 11 0031 019 000
- packed instruments holder in stainless steel	8 91 1064 S03 000

MEDICAL TRADING S.R.L.

HI-TECH STERILIZATION AND MEDICAL EQUIPMENT

SINCERT EN 45012 registrazione n° 047A
Sistema Qualità Certificato
ISTITUTO MASINI RHO
Uni En Iso 9002 Uni Cei En 46002

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
EEC CONFORMITY DECLARATION

La sottoscritta / THE ABOVE-MENTIONED FIRM :

MEDICAL TRADING S.r.l.
VIA S. ANDREA, 32
I-22040 - **LURAGO D'ERBA** (CO) - ITALY

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' CHE L'APPARECCHIO
DECLARES, UNDER ITS OWN RESPONSIBILITY, THAT THE DEVICE :

Tipo / TYPE	**AUTOCLAVE**
Modello / MODEL	**GIMA H100**
Matricola / SERIAL NUMBER	
Anno di costruzione / MANUFACTURING YEAR	
Descritto in appresso / DESCRIBED AS FOLLOWS	**Apparecchio per la sterilizzazione a vapore saturo d'acqua di dispositivi medici.** DEVICE FOR THE STERILIZATION WITH SATURATED STEAM OF MEDICAL EQUIPMENTS

E' CONFORME ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE CHE TRASPONGONO LA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI **93/42/CEE** E LA DIRETTIVA BASSA TENSIONE **73/23/CE** E SUCCESSIVI EMENDAMENTI.
IS IN CONFORMITY WITH THE LAWS IN FORCE ABOUT THE MEDICAL EQUIPMENTS NO. **93/42/EEC** AND THE LAW ABOUT THE LOW TENSION NO. **72/23/EEC** AND SUBSEQUENT EMENDMENTS.

MEDICAL TRADING S.R.L.
L' Amministatore unico

Lurago D'Erba, li _______________